Patented
Medicine Prices
Review Board

Since 1987

Annual Report 2009

The mandate of the Patented Medicine Prices Review Board is to ensure that prices at which patentees sell their patented medicines in Canada are not excessive; and to report on pharmaceutical trends of all medicines and on R&D spending by patentees.

Canada

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Highlights 2009

Regulatory Mandate

Compliance

- 81 new patented drug products for human use were reported to the PMPRB.
- 50 new patented drug products were within Guidelines.
- In total, 1177 patented drug products for human use were under the PMPRB's jurisdiction.

Enforcement

In 2009, and up to May 31, 2010:

- The Board approved 17 Voluntary Compliance Undertakings (VCUs), three following the issuance of Notices of Hearing.
- The Board completed five price hearings (Concerta, Neulasta, Nicoderm, Quadracel and Pentacel, and Strattera) and issued two Notices of Hearing (Neulasta, on price, and Sandoz Canada Inc., on failure to file).
- Decisions are pending in three matters (ratiopharm Inc., on failure to file, and Penlac and ratio-Salbutamol HFA, on prices). As well, the Board issued a Supplementary Order in the matter of Adderall XR. Four proceedings are ongoing (Apotex Inc. and Sandoz Canada Inc., on failure to file, and Apo-Salvent CFC Free and Copaxone (redetermination), on price).

Reporting Mandate

Sales Trends

- Sales of patented drug products in Canada increased by 2.8% to $13.3 billion in 2009.
- The share of patented drug products as a percentage of total sales continued to decline, from 64.7% in 2008 to 62.4% in 2009.
- The primary drivers of sales growth between 2008 and 2009 were antineoplastics and immunomodulating agents (such as drugs used in chemotherapy).

Patented Drug Price Trends

- The prices of patented drug products sold by patentees, as measured by the Patented Medicines Price Index, rose by 0.3% from 2008 to 2009, while the Consumer Price Index also rose by 0.3%.
- Canadian prices were the third highest of the 7 comparator countries.

Research and Development

- Patentees reported total R&D expenditures of $1.2 billion, a decline of 2.9% over 2008.
- Rx&D members accounted for 89.1% of all reported R&D expenditures in 2009.
- The R&D-to-sales ratio declined slightly for all patentees from 8.1% in 2008 to 7.5% in 2009, while the R&D-to-sales ratio for members of Rx&D declined from 8.9% in 2008 to 8.2% in 2009. The ratios have been less than 10% for all patentees since 2001 and for members of Rx&D since 2003.

The Patented Medicine
Prices Review Board

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario K1P 1C1
Telephone: (613) 952-7360
Facsimile: (613) 952-7626
TTY: (613) 957-4373
E-mail: pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
Web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca

All PMPRB publications are available in both official languages, and can be accessed on line or by calling our toll-free number:
1-877-861-2350

Catalogue number: H78-2009
ISBN: 978-1-100-51693-6

Patented
Medicine Prices
Review Board

Since 1987

May 31, 2010

The Honourable Leona Aglukkaq, P.C., M.P.
Minister of Health
House of Commons
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the pleasure to present to you, in accordance with sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 2009.

Yours very truly,

Mary Catherine Lindberg
Vice-Chairperson

Canada

The mandate of the Patented Medicine Prices Review Board is to ensure that prices at which patentees sell their patented medicines in Canada are not excessive; and to report on pharmaceutical trends of all medicines and on R&D spending by patentees.

Patented
Medicine Prices
Review Board

Since 1987

May 31, 2010

The Honourable Leona Aglukkaq, P.C., M.P.
Minister of Health
House of Commons
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the pleasure to present to you, in accordance with sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 2009.

Yours very truly,

Mary Catherine Lindberg
Vice-Chairperson

The mandate of the Patented Medicine Prices Review Board is to ensure that prices at which patentees sell their patented medicines to buyers are not excessive and to report on pharmaceutical trends of all medicines and on R&D spending by patentees.

Canada

Executive Summary

The Patented Medicine Prices Review Board is an independent quasi-judicial body established by Parliament in 1987 under the *Patent Act*.

About the PMPRB

The Patented Medicine Prices Review Board has a dual role:

- to ensure that prices at which patentees sell their patented medicines in Canada are not excessive
- to report on pharmaceutical trends of all medicines and on R&D spending by patentees.

The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or pharmacies, or over pharmacists' professional fees.

Governance

The Board consists of five members who serve on a part-time basis. Members, including a Chairperson and a Vice-Chairperson, are appointed by the Governor-in-Council. The Chairperson is designated under the *Patent Act* (Act) as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work. In the event that the office of Chairperson is vacant, the Act provides that the Vice-Chairperson have all the powers and functions of Chairperson during the vacancy.

Budget

The PMPRB operated with a budget of $11.9 million in 2009–2010 and an approved staff level of 76 full-time equivalent employees.

Regulating the Prices of Patented Medicines

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge for prescription and non-prescription patented drug products sold in Canada to wholesalers, hospitals, pharmacies or others, for human and veterinary use, to ensure that they are not excessive.

Although patentees are not required to obtain approval of the price beforehand, they are required under the Act to ensure that prices of patented drug products sold in Canada are not excessive. The Board's Guidelines detail how to determine whether a price is excessive.

Table 6 Patented Drug Products (DINs) for Human Use Sold in 2009 – Status of Price Review as of March 31, 2010

	New Drugs Introduced in 2009	Existing Drugs	Total
Total	81	1,096	1,177
Within Guidelines	50	1,003	1,053
Under Review	27	1	28
Under Investigation	4	86	90
Price Hearings		3	3
Completed Price Hearings		3	3

New patented drug products

In 2009, 81 new patented drug products for human use were introduced. Some are one or more strengths of a new active substance and others are new presentations of existing medicines. Of the 81 new patented DINs, the prices of 54 had been reviewed as of March 31, 2010.

- 50 were found to be within the Guidelines
- 4 were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and investigations were commenced
- the prices of 27 DINs are still under review

Price review of existing patented drugs for human use

Existing patented drug products include all patented drug products that were first sold and reported to the PMPRB prior to December 1, 2008. At the time of this report, there were 1,096 existing DINs, of which the prices of 1,003 (91.5%) were within the Guidelines and 86 were the subject of investigations.

Voluntary Compliance Undertakings

In 2009, the Board approved 10 VCUs, 3 of which followed the issuance of Notices of Hearing:

- Andriol, Schering-Plough Canada Inc.
- Brevibloc, Baxter Corporation
- Claritin Allergy & Sinus Extra Strength, Schering-Plough Canada Inc.
- Concerta, Janssen-Ortho Inc.
- Eligard, sanofi-aventis Canada Inc.
- Neulasta, Amgen Canada Inc.
- Strattera, Eli Lilly Inc.
- Suprax, sanofi-aventis Canada Inc.
- Trinipatch, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.
- Vepesid, Bristol-Myers Squibb Canada Inc.

In 2010, up to May 31, the Board approved 7 VCUs:

- Adenoscan, Astellas Pharma Canada Inc.
- Dicetel, Solvay Pharma Inc.
- FSME-IMMUN, Baxter Corporation
- Levemir Penfill, Novo Nordisk Canada Inc.
- Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.
- Voluven, Fresenius Kabi Canada
- Xarelto, Bayer Inc.

Hearings

In 2009, the Board

- issued one Notice of Hearing: Neulasta (an price)
- completed five hearings (Nicoderm, Quandracel and Pentacel); three through VCUs (Concerta, Neulasta, Strattera)

In 2010, up to May 31, the Board

- issued one Notice of Hearing: Sandoz Canada Inc. (failure to file)
- issued a Supplementary Order in the matter of Adderall XR

Decisions are pending in three matters: two on price (Penlac and ratio-Salbutamol HFA) and one on failure to file (ratio-pharm Inc.).

Four proceedings are ongoing: two on price (Apo-Salvent CFC Free and Capoxone for redetermination as ordered by the Federal Court) and two on failure to file (Apotex Inc. and Sandoz Canada Inc.).

In addition to price reductions, approximately $100 million has been reimbursed through VCUs and Board Orders by way of payments to the Government of Canada and/or to customers such as hospitals and clinics since 1993.

Review of the Guidelines on Excessive Prices

Following an extensive consultation process with stakeholders, which began in 2005, new excessive price guidelines came into effect on January 1, 2010. This thorough review was undertaken to ensure that the new guidelines remain relevant and appropriate in an evolving pharmaceutical environment.

Over the past five years, more than 100 submissions were made in response to Board discussion papers, joint working groups were formed with industry and others, and dozens of meetings were held across the country. In March 2009, stakeholders were invited to comment on the Board's second draft revised Guidelines, and the final document, the *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures*, was published on June 9, 2009.

Board Staff held outreach sessions throughout the summer and fall of 2009 to assist patentees in better understanding the changes.

Reporting on Key Pharmaceutical Trends

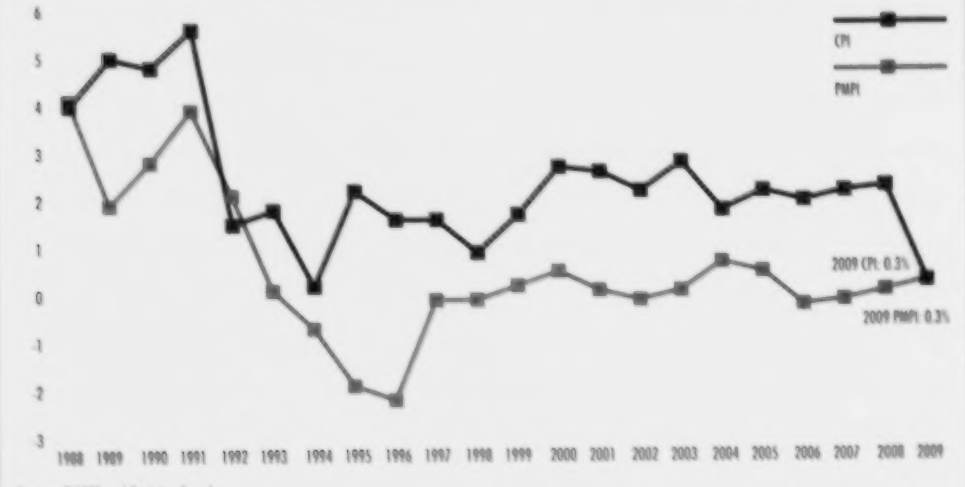
Trends in Sales of Patented Drug Products

Sales of patented drug products rose to $13.3 billion in 2009, an increase of 2.8% from $13.0 billion in 2008.

The growth in sales, however, has undergone a pronounced decline in recent years. Throughout the latter part of the 1990s, sales growth was largely driven by a succession of new "blockbuster" products that achieved very high sales volumes – in 1999, annual sales growth was 27.0%. However, since that time the pharmaceutical industry has not introduced new high-volume products in sufficient numbers to sustain double-digit sales growth. Older drug products, introduced between 1995 and 1999, still accounted for nearly 35.9% of 2009 sales.

The share of patented drug products in overall drug sales has also declined since 2003, implying that sales of generic and non-patented branded drug products have grown faster than sales of patented drug products.

Figure 6 Annual Rate of Change of Patented Medicines Price Index and Consumer Price Index, 1988–2009



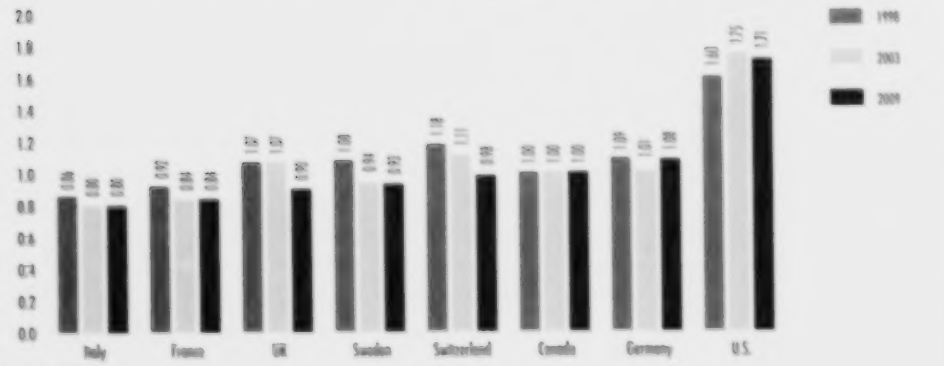
Sources: PMPRB and Statistics Canada

Price Trends

The PMPRB uses the Patented Medicines Price Index (PMPI) to monitor trends in prices of patented drug products sold in Canada. The PMPI measures the average year-over-year change in the ex-factory prices using a formula that takes a sales-weighted average of price changes observed at the level of individual products, similar to the approach used to calculate the Consumer Price Index (CPI). The PMPI is updated every six months using price and sales information submitted by patentees.

As measured by the PMPI, prices of patented drug products rose, on average, by 0.3% between 2008 and 2009.

Figure 11 Average Foreign-to-Canadian Bilateral Price Ratios at Market Exchange Rates, 1998, 2003, 2009



Source: PMPRB

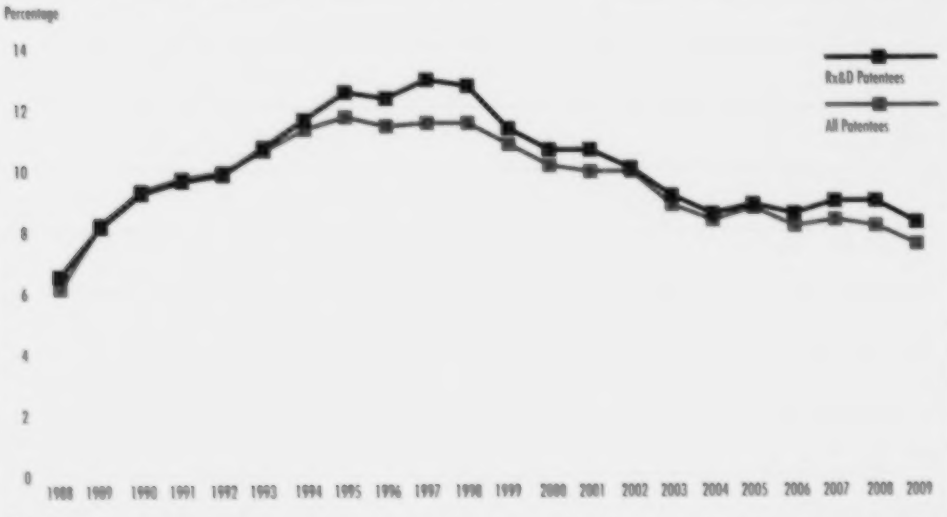
Price Change by Country

The Act and *Patented Medicines Regulations* require patentees to report publicly available ex-factory prices of their patented drug products for seven foreign comparator countries: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom, and the United States. The PMPRB uses this information to conduct its international price comparison tests.

In general, prices of individual patented drugs in Canada are lower than the median of international prices. In 2009, average prices were higher in Germany, much higher in the U.S., and lower in the other five countries.

In 2009, prices in the United States rose by an average of 8 to 9%. Italy, Germany, Sweden, and the UK recorded much more modest average increases, while prices in France and Switzerland declined slightly.

FIGURE 20 Ratio of R&D-to-Sales of Pharmaceutical Patentees, 1988–2009



Sources: PMPRB

R&D Expenditures

Spending on pharmaceutical R&D was $1.2 billion in 2009, a decline of 2.9% over 2008. Members of Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) reported R&D expenditures of $1.1 billion in 2009, a decrease of 3.3% over last year.

When the Act was amended in 1987, Rx&D members made a public commitment to increase their annual research and development expenditures to 10% of sales revenues by 1996. However in recent years, R&D-to-sales ratios for all patentees and for Rx&D members have been declining. In 2009, the ratio for members of Rx&D was 8.2%, down from 8.9% in 2008, marking the seventh consecutive year it has been less than 10%.

Patentees reported spending $237.1 million on basic research in 2009 (an increase of 18.4% over the previous year) and $685.3 million on applied research. Clinical trials accounted for 76.8% of applied research expenditures.

Compared to the PMPRB's seven comparator countries, in 2007 Canada's R&D-to-sales ratio was second lowest at 8.3%, just ahead of Italy. Ratios in all other comparator countries were well above Canada's.

National Prescription Drug Utilization Information System

Through the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), the PMPRB works with its federal, provincial, and territorial government partners to provide critical analyses of price, utilization and cost trends. In 2009, NPDUIS worked closely with its partners to support drug plan policy decision-making.

Communications

The PMPRB is committed to transparency, accessibility and stakeholder engagement. The PMPRB regularly informs its stakeholders on its activities through its publications, such as the Annual Report and its quarterly NEWSletter. All PMPRB publications, including Board decisions in hearings and VCUs, are available on its Web site.

Table of Contents

Highlights

i Letter to the Minister

ii Executive Summary

1 Vice-Chairperson's Message

2 About the Patented Medicine Prices Review Board

- 2 Mandate
- 2 Jurisdiction
- 3 Governance
  - 3 Members of the Board
  - 6 PMPRB Senior Staff
  - 6 Budget

7 Regulating Prices of Patented Medicines

- 7 Regulatory Reporting Requirements
  - 10 Price Review of New Patented Drug Products for Human Use in 2009
- 12 Voluntary Compliance Undertakings and Hearings
  - 12 Voluntary Compliance Undertakings
  - 15 Hearings
  - 15 Matters before the Federal Court
  - 15 Matter before the Supreme Court of Canada

17 Review of the Board's Guidelines

20 Reporting Information on Key Pharmaceutical Trends

- 20 Trends in Sales of Patented Drug Products
- 22 Price Trends
- 27 Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices
- 31 Utilization of Patented Drug Products
- 32 Canadian Drug Expenditures in the Global Context
- 35 Analysis of Research and Development Expenditures

41 National Prescription Drug Utilization Information System

42 Communications

- 42 Communications Program
- 42 Publications

43 Glossary

45 Annexes

- 45 1 Criteria for Commencing an Investigation
- 46 2 Patented Drug Products Introduced in 2009
- 49 3 Excess Revenues Collected Under Voluntary Compliance Undertakings and Board Orders, 2006–2010
- 50 4 Research & Development

List of Tables

6 Table 1 Budget and Staffing
7 Table 2 Failure to Report
8 Table 3 New Patented Drug Products for Human Use Reported to PMPRB in 2009 by Year First Sold
9 Table 4 New Active Substances in 2009
10 Table 5 Status of New Patented Drug Products Reported to the PMPRB, 2003–2008
11 Table 6 Patented Drug Products (DINs) for Human Use Sold in 2009 – Status of Price Review as of March 31, 2010
11 Table 7 Common Drug Review Recommendations and PMPRB Status
16 Table 8 Status of Board Proceedings in 2009 up to the Publication of this Report
21 Table 9 Sales of Patented Drug Products, 1990–2009
21 Table 10 Decomposition of Changes in Sales of Patented Drug Products
23 Table 11 Sales of Patented Drug Products by Major Therapeutic Class, 2009
25 Table 12 Change in the Patented Medicines Price Index by Major Therapeutic Class, 2009
28 Table 13 Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Bilateral Comparisons, 2009
29 Table 14 Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Multilateral Comparisons, 2009
31 Table 15 Change in Patented Medicines Quantity Index by Major Therapeutic Class, 2009
34 Table 16 Drug Expenditures as a Share of GDP, 2007
34 Table 17 Drug Sales by Therapeutic Class for Canada and Comparator Countries, 2009
36 Table 18 Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988–2009
38 Table 19 Current R&D Expenditures by Type of Research, 2009 and 2008
39 Table 20 Current R&D Expenditures by R&D Performer, 2009 and 2008
39 Table 21 Total R&D Expenditures by Source of Funds, 2009 and 2008
39 Table 22 Current R&D Expenditures by Region, 2009 and 2008
50 Table 23 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue
51 Table 24 Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenue by Reporting Patentee, 2009 and 2008
53 Table 25 Current R&D Expenditures by Province/Territory and by R&D Performer, 2009

List of Figures

8 Figure 1 New Patented Drug Products for Human Use
9 Figure 2 New Active Substances, 2001–2009
9 Figure 3 New Active Substances by Therapeutic Category, 2001–2009
22 Figure 4 Share of 2009 Sales of Patented Drug Products by Year of Introduction to Canadian Market
23 Figure 5 Annual Rate of Change of Patented Medicines Price Index, 1988–2009
24 Figure 6 Annual Rate of Change of Patented Medicines Price Index and Consumer Price Index, 1988–2009
25 Figure 7 Annual Average Rate of Price Change of Patented Drug Products by Class of Customer, 2006–2009
26 Figure 8 Annual Average Rate of Price Change, Patented Drug Products, by Province/Territory, 2006–2009
26 Figure 9 Average Ratio of 2009 Price to Introductory Price for Patented Drug Products by Year of Introduction
27 Figure 10 Annual Average Rates of Price Change for Canada and Comparator Countries, 2009
29 Figure 11 Average Foreign-to-Canadian Bilateral Price Ratios at Market Exchange Rates, 1998, 2003, 2009
30 Figure 12 Average Ratio of Median International Price to Canadian Price of Patented Drug Products, 1987–2009
30 Figure 13 Range Distribution of Sales by MIP-to-Canadian Price Ratio of Patented Drug Products, 2009
31 Figure 14 Annual Average Rate of Change of Patented Medicines Quantity Index, 1988–2009
32 Figure 15 Distribution of Global Drug Sales Among Major National Markets, 2009
32 Figure 16 Canada's Share of Global Drug Sales, 2005–2009
32 Figure 17 Average Rate of Growth of Drug Sales, at 2009 Market Exchange Rates, by Country, 2005–2009
33 Figure 18 Average Annual Rate of Change in Drug Sales for Canada and Comparators, 2006–2009
33 Figure 19 Drug Expenditures as a Share of GDP, 2007
37 Figure 20 Ratio of R&D-to-Sales of Pharmaceutical Patentees, 1988–2009
38 Figure 21 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988–2009
40 Figure 22 R&D-to-Sales Ratio of Canada and Seven PMPRB Comparator Countries, 2000 and 2007
50 Figure 23 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988–2009

Vice-Chairperson's Message

The PMPRB marked an important chapter in its existence in 2009, and the beginning of a new one.

I would like first to acknowledge the invaluable contribution of Dr. Brien Benoit, whose term as Member, Chair and CEO of the Board ended on May 18, 2010. Dr. Benoit joined the Board in 2005, at a time when several new issues and challenges were emerging. The Board had just issued a discussion paper on price increases for patented medicines and launched an in-depth review of its Guidelines.

The main objective was to ensure that the Guidelines remained relevant and appropriate to the ever-evolving pharmaceutical environment. To ensure the broadest possible input, the Board embarked on an unprecedented level of consultation with all interested stakeholders, including the pharmaceutical industry, federal, provincial and territorial governments, consumer and patient advocacy groups, third party payers and others. Face-to-face consultations were held with stakeholders across the country, bilateral meetings were organized with all stakeholder groups, and multilateral working groups were established to examine specific issues. This consultation culminated with the release of new Guidelines in June 2009, which came into effect on January 1, 2010.

We remain committed to ensuring that our mandate is carried out in an open, effective and efficient manner and in the context of good government and accountability. To that end, we will continue to engage stakeholders, which is critically important to reach decisions that are balanced and fair and that serve all Canadians effectively.

Amid this in-depth review exercise, we pursued our regulatory and reporting activities, and responded to new compliance challenges. For the most part, matters before the Board focus on the scientific and pricing issues of patented brand name drug products. While these proceedings can be time sensitive, resource intensive, and require dedication and thoughtful deliberation, they also provide patentees with an opportunity to be heard on issues vital to their operations. In some cases, Board proceedings result in judicial reviews by the Federal Court, which provide both the Board and patentees with clarification on the intent of the law.

In 2009, we pursued our partnership with the Canadian Institute on Health Information, Health Canada and the provinces through our collaboration on the National Prescription Drug Utilization Information System, refining our goals and providing in-depth analysis and advice. Through this work, the Board helps fill information gaps and assists policy makers to better understand trends in drug prices and the factors influencing drug costs in Canada.

I would like to thank the Staff for its commitment, enthusiasm and continuous support. In particular, I want to thank the retiring Executive Director, Barbara Ouellet, for her important contribution to this organization over the last five years. As well, I would like to thank my fellow Board members, and in particular Anthony Boardman who completed his second term in March, for their dedication and tireless work.

The PMPRB is increasingly being challenged to respond to new demands, through the monitoring and evaluation of the Guidelines, acting in the public interest by holding public hearings into specific matters of potential excessive pricing, and a host of other activities. However, the commitment, dedication and expertise of Board members and staff help ensure our ability to effectively meet these challenges, to serve Canadians, and to contribute to the health care system.

Mary Catherine Lindberg
Vice-Chairperson

We remain committed to ensuring that our mandate is carried out in an open, effective and efficient manner and in the context of good government and accountability.

About The Patented Medicine Prices Review Board

Mandate

Regulatory: To ensure that prices charged by patentees for patented medicines sold in Canada are not excessive.

Reporting: To report on pharmaceutical trends of all medicines and on R&D spending by patentees.

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is an independent quasi-judicial body established by Parliament in 1987 under the *Patent Act* (Act). The Minister of Health is responsible for the pharmaceutical provisions of the Act as set out in sections 79 to 103.

Although part of the Health Portfolio, the PMPRB carries out its mandate at arm's length from the Minister of Health.[1] It also operates independently of other bodies such as Health Canada, which approves drugs for safety and efficacy and quality; federal, provincial and territorial public drug plans, which have responsibility for listing reimbursement decisions for their respective plans; and the Common Drug Review, which provides listing recommendations based on cost-effectiveness to participating public drug plans.

Jurisdiction

Regulatory

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to wholesalers, hospitals, pharmacies or others, for human and veterinary use, to ensure that they are not excessive. The PMPRB regulates the price of each patented drug product. This includes each strength of an individual, final dosage form of a medicine.[2]

The Federal Court of Appeal articulated the legal requirement as to when a patent will "pertain" to the medicine. In this regard, the Court established the "merest slender thread" requirement, which is wide in scope. The Board's jurisdiction is not limited to drug products for which the patent is on the active ingredient. Rather, the Board's jurisdiction covers drugs for which the patents relate to, but are not limited to, the processes of manufacture, the delivery system or dosage form, the indication/use and any formulations. Patented drugs are not limited to brand name products. A number of generic companies fall under the Board's jurisdiction by virtue of being licensees selling the same drug product as the brand company or because of manufacturing or processing patents, which various generic companies also hold.

The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or pharmacies, or over pharmacists' professional fees. Also, matters such as whether medicines are reimbursed by public drug plans, their distribution and prescribing are outside the purview of the PMPRB.

Under the Act, patentees are required to inform the PMPRB of their intention to sell a new patented drug product. Upon the sale of such a patented drug product, patentees are required to file price and sales information at introduction and, thereafter, twice a year for each strength of each dosage form of each patented drug product sold in Canada for price regulation purposes.

Although patentees are not required to obtain approval of the price before a drug is sold, they are required to comply with the Act to ensure that prices of patented drug products sold in Canada are not excessive. In the event that the Board finds, after a public hearing, that a price is or was excessive in any market, it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received.

1. The Health Portfolio contributes to specific dimensions of improving the health of Canadians. It comprises Health Canada, the Public Health Agency of Canada, the Canadian Institutes of Health Research, the Hazardous Materials Information Review Commission, the Assisted Human Reproduction Agency of Canada and the Patented Medicine Prices Review Board.

2. Throughout this report the term "patented drug product" means each strength of an individual final dosage form of a medicine sold under the PMPRB's jurisdiction.

About The Patented Medicine Prices Review Board

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is an independent quasi-judicial body established by Parliament in 1987 under the *Patent Act* (Act). The Minister of Health is responsible for the pharmaceutical provisions of the Act as set out in sections 79 to 103.

Although part of the Health Portfolio, the PMPRB carries out its mandate at arm's length from the Minister of Health.[1] It also operates independently of other bodies such as Health Canada, which approves drugs for safety and efficacy and quality; federal, provincial and territorial public drug plans, which have responsibility for listing reimbursement decisions for their respective plans; and the Common Drug Review, which provides listing recommendations based on cost-effectiveness to participating public drug plans.

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to wholesalers, hospitals, pharmacies or others, for human and veterinary use, to ensure that they are not excessive. The PMPRB regulates the price of each patented drug product. This includes each strength of an individual, final dosage form of a medicine.[2]

The Federal Court of Appeal articulated the legal requirement as to when a patent will "pertain" to the medicine. In this regard, the Court established the "merest slender thread" requirement, which is wide in scope. The Board's jurisdiction is not limited to drug products for which the patent is on the active ingredient. Rather, the Board's jurisdiction covers drugs for which the patents relate to, but are not limited to, the processes of manufacture, the delivery system or dosage form, the indication/use and any formulations. Patented drugs are not limited to brand name products. A number of generic companies fall under the Board's jurisdiction by virtue of being licensees selling the same drug product as the brand company or because of manufacturing or processing patents, which various generic companies also hold.

The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or pharmacies, or over pharmacists' professional fees. Also, matters such as whether medicines are reimbursed by public drug plans, their distribution and prescribing are outside the purview of the PMPRB.

Under the Act, patentees are required to inform the PMPRB of their intention to sell a new patented drug product. Upon the sale of such a patented drug product, patentees are required to file price and sales information at introduction and, thereafter, twice a year for each strength of each dosage form of each patented drug product sold in Canada for price regulation purposes.

Although patentees are not required to obtain approval of the price before a drug is sold, they are required to comply with the Act to ensure that prices of patented drug products sold in Canada are not excessive. In the event that the Board finds, after a public hearing, that a price is or was excessive in any market, it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received.

Reporting

The PMPRB reports annually to Parliament, through the Minister of Health, on its activities, on pharmaceutical trends relating to all medicines, and on the R&D spending by patentees. In addition to these reporting responsibilities, under section 90 of the Act, the Minister of Health has the authority to direct the PMPRB to inquire into any other matter.

In 2001, federal/provincial/territorial Ministers of Health announced the establishment of the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), and the Minister of Health subsequently requested that the PMPRB conduct research and analysis in support of this initiative.

In 2005, the Minister of Health, on behalf of federal/provincial/territorial Ministers of Health, directed the PMPRB to monitor and report on non-patented prescription drug prices. Since 2008, this work has been conducted under the umbrella of the NPDUIS initiative.

Governance

The Board consists of not more than five members who serve on a part-time basis. Board Members, including a Chairperson and a Vice-Chairperson, are appointed by the Governor-in-Council. The Chairperson is designated under the *Patent Act* as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work.

Members of the Board

Chairman

Brien G. Benoit, BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Brien G. Benoit was first appointed as a Board Member of the PMPRB in May 2005, and in October of the same year he became Vice-Chairman, assuming the responsibilities of Chairman until his permanent appointment in June 2006. Dr. Benoit's term ended on May 18, 2010.

A neurosurgeon, Dr. Benoit is on the Active Attending Staff of The Ottawa Hospital, and is a Professor of Neurosurgery at the University of Ottawa, where he is regularly involved in the training of neurosurgical residents. Throughout his career, he has held several administrative positions including Chief of Neurosurgery of the Ottawa Civic/The Ottawa Hospital (1980–2003), Chief of Surgery of the Ottawa Civic Hospital (2002–2003), Program Director for Neurosurgery at the University of Ottawa (1995–2003), Chair of Neurosurgery at the University of Ottawa (1997–2003) and Deputy Surgeon-in-Chief of The Ottawa Hospital – Civic Campus (2002–2004).

Dr. Benoit has published extensively in leading academic journals and has participated in several multi-centre clinical trials. He was awarded Best Surgical Teacher from the Department of Surgery at the University of Ottawa in 1991 and 2000.

In addition to being a Fellow of the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada, Dr. Benoit is a member of several professional associations including the Canadian Medical Association, the Ontario Medical Association, the American College of Surgeons, the Canadian Neurosurgical Society and the Congress of Neurological Surgeons.

Vice-Chairperson
Mary Catherine Lindberg, BSP

Mary Catherine Lindberg was appointed Member and Vice-Chair of the Board in June 2006. On May 19, 2010, Ms. Lindberg assumed the powers and functions of the Chairperson while the office is vacant.

From 2002 to 2009, Ms. Lindberg was Executive Director of the Ontario Council of Academic Hospitals, an organization of 25 Academic Hospitals that are fully affiliated with a university and its Faculty of Medicine. Previously, she was the Assistant Deputy Minister, Health Services, with the Ontario Ministry of Health and Long Term Care. Her responsibilities included the Ontario Health Insurance Plan (OHIP) and the Ontario Drug Programs.

Ms. Lindberg has a degree in pharmacy from the University of Saskatchewan and holds a pharmacist license in both Saskatchewan and Ontario.

Thomas (Tim) Armstrong, BA, LLB, QC, O. Ont.

Tim Armstrong was first appointed Member of the Board in October 2002. He was re-appointed for a second term in 2007.

Mr. Armstrong practiced law from 1958 to 1974, first in the Civil Litigation Division of the federal Department of Justice, and subsequently in private practice in Toronto with Jolliffe, Lewis & Osler. He later became the senior partner of Armstrong & MacLean, specializing in administrative law litigation, presenting cases to administrative tribunals, the Ontario Courts, the Federal Court, and the Supreme Court of Canada.

In 1974, he began his career as a senior Ontario public servant as Chair of the Ontario Labour Relations Board (1974–1976), Deputy Minister of Labour (1976–1986), Agent General for Ontario in Tokyo (1986–1990), and Deputy Minister of Industry, Trade and Technology (1991–1992). He was advisor to the Premier of Ontario on Economic Development from 1992 to 1995.

Mr. Armstrong was counsel to the law firm McCarthy Tétrault from 1995 to 2002. In the 1990s he served as a member on the boards of directors of Algoma Steel, deHavilland Aircraft and Interlink Freight.

He has been Chief Representative for Canada for the Japan Bank for International Cooperation since 1996 and also serves as arbitrator and mediator by consensual, provincial and federal government appointment in the field of labour relations. In his dispute resolution work, he was appointed facilitator/mediator by the Ontario Health Services Restructuring Commission from 1998–1999. Subsequently, in 2002–2003, he was designated by the Ontario government as mediator/arbitrator under the *City of Toronto Labour Disputes Resolution Act*.

He is currently the Chair of the Radiation Safety Institute of Canada. His report to the Ontario government on trades and apprenticeship was the basis for new legislation in Ontario: *The College of Trades and Apprenticeship Act*.

Mr. Armstrong was awarded the Order of Ontario in 1995 in recognition of his contribution to public service in Ontario.

Anthony Boardman, BA, PhD

Anthony Boardman was appointed Member of the Board in January 1999 and was re-appointed in March 2005. His term ended March 10, 2010.

Dr. Boardman is the Van Dusen Professor of Business Administration in the Strategy and Business Economics Division of the Sauder School of Business at the University of British Columbia (UBC). He graduated from the University of Kent at Canterbury (BA, 1970) and Carnegie-Mellon University (PhD, 1975). Prior to taking up his position at UBC, he was a professor at the Wharton School, University of Pennsylvania.

His current research interests include public-private partnerships, cost-benefit analysis and strategic management. He has taught executive programs in Finland, China, Australia and elsewhere, and has won a number of teaching awards, including the Alan Blizzard award.

Dr. Boardman has been a consultant to many private and public organizations including Vodafone, Stora Enzo, PricewaterhouseCoopers, the Treasury of New Zealand and all levels of government in Canada. Between 1995 and 2001, he was a member of the Pharmacoeconomic Initiative Scientific Committee in BC. He served two terms as Chair of the Strategy and Business Economics Division at UBC and is currently on the editorial boards of the *Journal of Comparative Policy Analysis* and *Strategic Outsourcing: An International Journal.*

He has published many articles in leading academic journals and recently received the J.E. Hodgetts Award for the best paper published in *Canadian Public Administration* in 2008 (with A.R. Vining). He also recently completed the fourth edition of *Cost–Benefit Analysis: Concepts and Practice*, and co-edited the *International Handbook on Public–Private Partnerships*, to be published later this year.

Anne Warner La Forest, LLB (UNB), LLM (Cantab)

Anne Warner La Forest was appointed Member of the Board in March 2007.

Ms. La Forest is currently a law professor at the University of New Brunswick. Member of the New Brunswick Securities Commission since 2004, she was also the Chair of the Commission's Human Resources Committee until June 2008 and was appointed Lead Member of the Commission in July of 2008.

After working in private practice with the firm of Fraser & Beatty in Toronto for several years, Ms. La Forest joined the Faculty of Law at Dalhousie University in 1991. In 1996, she was appointed Dean of the Faculty of Law of the University of New Brunswick, a position she held until 2004. A member of the bars of New Brunswick, Nova Scotia and Ontario, Ms. La Forest has extensive experience as an arbitrator and has acted as a consultant on matters relating to human rights, employment, property and extradition law. She has been a member of the Nova Scotia Human Rights Tribunal, a member of the Social Sciences and Humanities Research Council and Chair of the Fellowships Committee. She has also served as Arbitrator in the province of Nova Scotia as well as Commissioner of the province's Human Rights Commission. She is a Fellow of the Cambridge Commonwealth Society and is currently a member of the Board of Governors of the National Judicial Institute.

She holds an LL.M. degree in International Law from Cambridge University in the United Kingdom.

Ms. La Forest has published many articles, books and case comments during her career and has been the chair or has served as a panellist at many national and international law conferences.

PMPRB Senior Staff

Senior Staff consists of the Executive Director, the Director of Regulatory Affairs and Outreach, the Director of Policy and Economic Analysis, the Director of Corporate Services, the Director of Board Secretariat and Communications, and the General Counsel.

Executive Director

The Executive Director is responsible for overall advice to the Board and for the leadership and management of the Staff.

Regulatory Affairs and Outreach

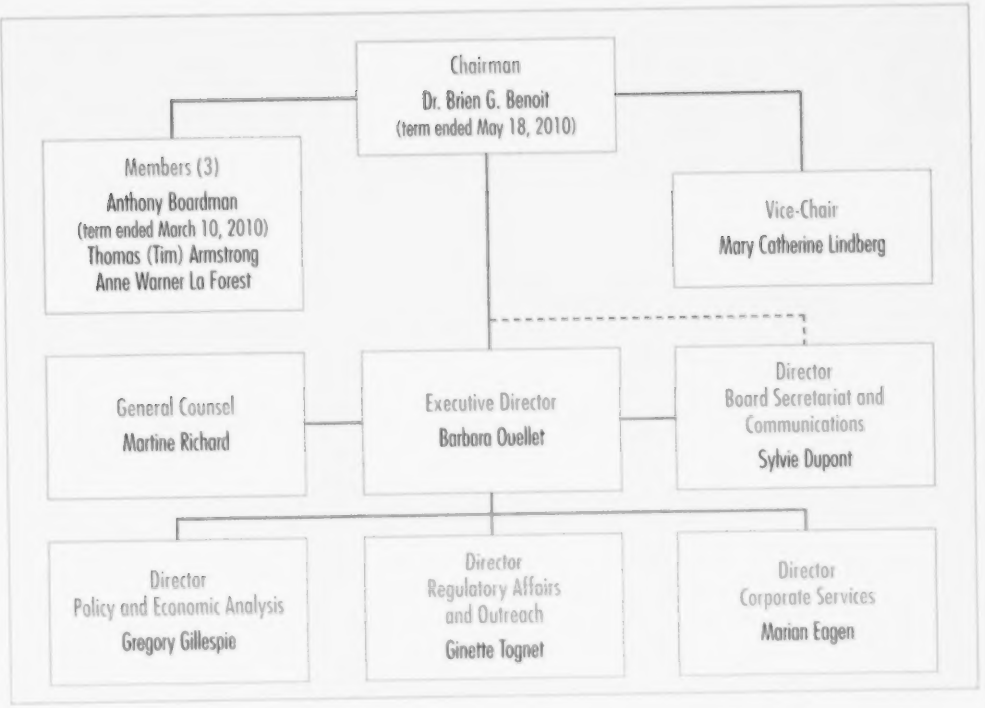
The Regulatory Affairs and Outreach Branch reviews the prices of patented drug products sold in Canada to ensure that they are not excessive; encourages patentees to comply voluntarily with the Board's Guidelines; implements related compliance policies; and investigates complaints into the prices of patented medicines. This Branch also informs and educates patentees on the Board's Guidelines and filing requirements.

Policy and Economic Analysis

The Policy and Economic Analysis Branch develops policy advice and recommendations on possible changes to the Board's Guidelines and on other policy issues, as required; conducts research and economic analysis on pharmaceutical trends and prepares reports; and conducts studies both in support of compliance and enforcement and as directed by the Minister of Health.

Corporate Services

The Corporate Services Branch provides advice and services in relation to human resources management, facilities, health, safety and security, information technology and information management. It is also responsible for strategic and financial planning and reporting, audit and evaluation, and liaison with federal central agencies on these topics.



Board Secretariat and Communications

The Board Secretariat and Communications develops and manages the PMPRB's communications, media relations and public enquiries; manages the Board's meeting and hearing processes, including the official record of proceedings; and coordinates activities pursuant to the *Access to Information Act* and the *Privacy Act*.

General Counsel

The General Council advises the PMPRB on legal matters and leads the prosecution team in proceedings before the Board.

Budget

The PMPRB operated with a budget of $11.9 million in 2009–2010 and an approved staff level of 76 full-time equivalent employees.

Table 1 Budget and Staffing

	2008–2009	2009–2010	2010–2011
Total PMPRB	$11,122 M	$11,971 M	$12,181 M
FTEs	71	76	76

Regulating Prices of Patented Medicines

Board Staff reviews pricing information for all patented drug products sold in Canada on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Guidelines established by the Board. The Guidelines are based on the price determination factors in Section 85 of the Act and have been developed by the Board in consultation with stakeholders including the provincial and territorial Ministers of Health, consumer groups, and the pharmaceutical industry. For the purposes of this section, the references to the Guidelines are to the pre-2010 Guidelines.

Regulatory Reporting Requirements

The *Patent Act* (Act) and the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) set out the filing requirements pertaining to price regulation for a patentee or former patentee of an invention pertaining to a patented medicine that falls under the jurisdiction of the PMPRB.

Information on the reporting requirements is available in the Act, the Regulations, the Guidelines, and the Patentees' Guide to Reporting, all of which can be found on the PMPRB's Web site.

In order to fulfill its regulatory mandate, the PMPRB relies upon the patentees' full and timely disclosure of any and all drug products being sold in Canada to which a patent pertains.

Failure to Report

Failure to report a drug product to which a patent pertains is an important issue because it delays the price review. In 2009, 23 new drug products were first reported to the PMPRB, although they were patented and sold prior to 2009.

Table 2 lists the drug products that were patented and sold in Canada prior to being reported as being under the PMPRB's jurisdiction.

Failure to File Price and Sales Data (Form 2)

The Board is pleased to report that there were no Board Orders issued for the 2009 reporting period.

Table 2 Failure to Report

Currently being sold by	Brand Name	Generic Name	Year Medicine Came Under PMPRB's Jurisdiction
Biovail Pharmaceuticals Canada	Raliva 100 mg/tablet, 200 mg/tablet, 300 mg/tablet	tramadol hydrochloride	2007
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	Mirapex 0.125 mg/tablet	pramipexole dihydrochloride	2008
Hospira Healthcare Corporation (Canada)	Paclitaxel 6 mg/mL	paclitaxel	2008
	Pamidronate Disodium 30 mg/vial, 60 mg/vial, 90 mg/vial	pamidronate disodium	2003
	Precedex 100 mcg/mL	dexmedetomidine hydrochloride	2008
Genzyme Canada Inc.	Clolar 20 mg/vial	clofarabine	2005
Paladin Labs Inc.	Tridural 100 mg/tablet, 200 mg/tablet, 300 mg/tablet	tramadol hydrochloride	2007
Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.	Ran-Pantoprozole 20 mg/tablet, 40 mg/tablet	pantoprozole sodium	2008
	Ran-Rabeprazole 10 mg/tablet, 20 mg/tablet	rabeprazole sodium	2007
	Ran-Risperidone 0.25 mg/tablet, 0.5 mg/tablet, 1 mg/tablet, 2 mg/tablet, 3 mg/tablet, 4 mg/tablet	risperidone	2006

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to wholesalers, hospitals, pharmacies or others, for human and veterinary use, to ensure that they are not excessive.

Regulating Prices of Patented Medicines

Board Staff reviews pricing information for all patented drug products sold in Canada on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Guidelines established by the Board. The Guidelines are based on the price determination factors in Section 85 of the Act and have been developed by the Board in consultation with stakeholders including the provincial and territorial Ministers of Health, consumer groups, and the pharmaceutical industry. For the purposes of this section, the references to the Guidelines are to the pre-2010 Guidelines.

The *Patent Act* (Act) and the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) set out the filing requirements pertaining to price regulation for a patentee or former patentee of an invention pertaining to a patented medicine that falls under the jurisdiction of the PMPRB.

Information on the reporting requirements is available in the Act, the Regulations, the Guidelines, and the Patentees' Guide to Reporting, all of which can be found on the PMPRB's Web site.

In order to fulfill its regulatory mandate, the PMPRB relies upon the patentees' full and timely disclosure of any and all drug products being sold in Canada to which a patent pertains.

Failure to report a drug product to which a patent pertains is an important issue because it delays the price review. In 2009, 23 new drug products were first reported to the PMPRB, although they were patented and sold prior to 2009.

Table 2 lists the drug products that were patented and sold in Canada prior to being reported as being under the PMPRB's jurisdiction.

The Board is pleased to report that there were no Board Orders issued for the 2009 reporting period.

Failure to Report

Biovail Pharmaceuticals Canada	Rivilex 100 mg/tablet 200 mg/tablet 300 mg/tablet	tramadol hydrochloride	2007
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	Mesipex 0.125 mg/tablet	pramipexole dihydrochloride	2008
Hospira Healthcare Corporation (Canada)	Paclitaxel 6 mg/mL	paclitaxel	2008
	Pamidronate Disodium 30 mg/vial 60 mg/vial 90 mg/vial	pamidronate disodium	2003
	Precedex 100 mcg/mL	dexmedetomidine hydrochloride	2008
Genzyme Canada Inc.	Clolar 20 mg/vial	clofarabine	2005
Paladin Labs Inc.	Tridural 100 mg/tablet 200 mg/tablet 300 mg/tablet	tramadol hydrochloride	2007
Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.	Ran-Pantoprazole 20 mg/tablet 40 mg/tablet	pantoprazole sodium	2008
	Ran-Rabeprazole 10 mg/tablet 20 mg/tablet	rabeprazole sodium	2007
	Ran-Risperidone 0.25 mg/tablet 0.5 mg/tablet 1 mg/tablet 2 mg/tablet 3 mg/tablet 4 mg/tablet	risperidone	2006

Human Drug Advisory Panel

The Board established the Human Drug Advisory Panel (HDAP) to provide recommendations for the categorization of new drug products and the selection of comparable drug products.

The mandate of the HDAP is to provide credible, independent, and expert scientific advice to the PMPRB respecting the development and application of the Guidelines as they relate to the scientific evaluation of patented drug products. The approach is evidence-based and the recommendations reflect medical and scientific knowledge and current clinical practice.

The HDAP was initially composed of three members:

- Dr. Jean Gray, Professor Emeritus of Medical Education, Medicine and Pharmacology at Dalhousie University
- Dr. Mitchell A.H. Levine, Professor in the Department of Clinical Epidemiology and Biostatics at McMaster University and Director of the Centre for Evaluation of Medicines, St. Joseph's Healthcare in Hamilton
- Dr. Adil Virani, Director of Pharmacy Services at the Fraser Health Authority and Associate Professor in the Faculty of Pharmaceutical Sciences at the University of British Columbia

In January 2010, as part of the implementation of the new Guidelines, membership of the HDAP was increased to six members. New members are listed below:

- Dr. Fred Y. Aoki, Professor of Medicine, Medical Microbiology and Pharmacology and Therapeutics at the University of Manitoba
- Dr. Jacques LeLorier, Professor in the Departments of Medicine and Pharmacology at the University of Montreal and Adjunct Professor in the Department of Epidemiology and Biostatistics at McGill University
- Dr. Muhammad Mamdani, Director of the Applied Health Research Centre, Li Ka Shing Knowledge Institute at St. Michael's Hospital, Toronto and Associate Professor in the Department of Health Policy, Management and Evaluation at the University of Toronto

New Patented Drug Products in 2009

There were 81 new patented drug products, or DINs, for human use reported as sold in 2009. Some are one or more strengths of a new active substance and others are new presentations of existing medicines.

For purposes of the PMPRB's price review, a new patented drug product in 2009 is defined as any patented drug product first sold in Canada, or previously sold but first patented, between December 1, 2008, and November 30, 2009.

Figure 1 provides information on new patented drug products for human use from 1989 to 2009.

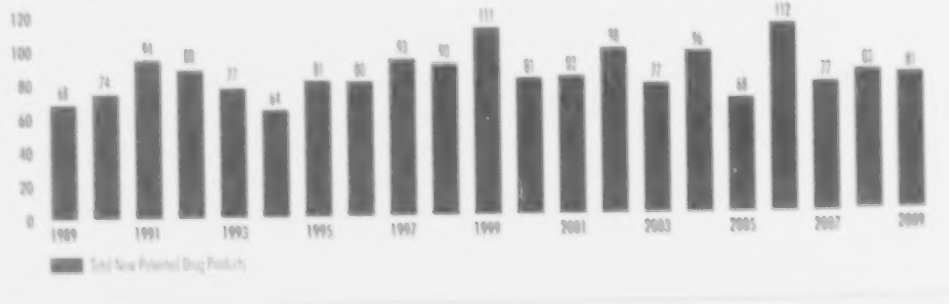
Of the 81 new patented DINs, 16 (20%) were being sold in Canada prior to the issuance of a Canadian patent that brought them under the PMPRB's jurisdiction. These DINs are denoted by "FPG" (first patent granted) in Annex 2 on page 46. Table 3 identifies the number of patented drug products by the year in which they were first sold. The delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranged from several months to several years; one was first sold prior to the creation of the PMPRB in 1987 (Miochol-E sold by Novartis Pharma Canada Inc. for cataract surgery).

The list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB is posted on the Web site every quarter. This list includes information on the status of the review (i.e., under review, within Guidelines, under investigation, VCU, Notice of Hearing).

TABLE 3
New Patented Drug Products for Human Use Reported to PMPRB in 2009 by Year First Sold

Year First Sold	No. of DINs
2009	68
2008	3
2007	7
2006	0
2005	0
2004	1
2003	1
1960	1
Total	**81**

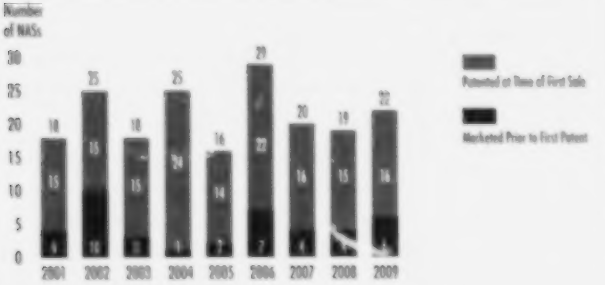
FIGURE 1 New Patented Drug Products for Human Use



New Active Substances in 2009

A new active substance (NAS) may involve more than one DIN if it is sold in more than one strength or dosage form. In 2009, there were 22 NASs marketed as 30 DINs. As shown in Figure 2 and Table 4, six of the 22 patented NASs that came under the PMPRB's jurisdiction were sold prior to 2009.

FIGURE 2 New Active Substances, 2001–2009



Summary Reports of the price reviews of NASs are posted on the PMPRB Web site when the price review is completed and the price is within the Guidelines.
Figure 3 provides a breakdown of the patented NASs for human use, by category assigned for price review purposes, over the nine-year period from 2001 through 2009 inclusive.

FIGURE 3 New Active Substances by Therapeutic Category, 2001–2009

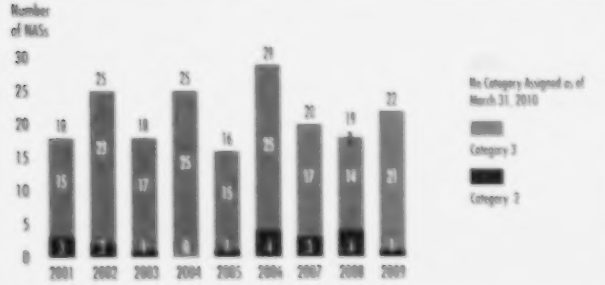


TABLE 4 New Active Substances in 2009

Brand Name	Chemical Name	Company	# DINs	Therapeutic Use
Alrex	loteprednol etabonate	Bausch & Lomb Canada Inc.	1	Allergic conjunctivitis
Cimzia	certolizumab pegol	UCB Canada Inc.	1	Rheumatoid arthritis
Doribax	doripenem	Janssen-Ortho Inc.	1	Antibiotic
Emend IV	fosaprepitant dimeglumine	Merck Frosst Canada Ltd.	1	Prevention of nausea resulting from chemotherapy
Firmagon	degarelix	Ferring Inc.	2	Prostate cancer
Lotemax	loteprednol etabonate	Bausch & Lomb Canada Inc.	1	Inflammation from cataract surgery
Metvix	methyl aminolevulinate hydrochloride	Galderma Canada Inc.	1	Antineoplastic
Multaq	dronedarone hydrochloride	sanofi-aventis Canada Inc.	1	Antiarrhythmic
Olmetec	olmesartan medoxomil	Schering-Plough Canada Inc.	2	Antihypertensive
Olmetec Plus	olmesartan medoxomil / hydrochlorothiazide	Schering-Plough Canada Inc.	3	Antihypertensive
Pristiq	desvenlafaxine succinate	Wyeth Pharmaceuticals	2	Antidepressant
Stelara	ustekinumab	Janssen-Ortho Inc.	1	Psoriasis
Synflorix	pneumococcal conjugate vaccine	GlaxoSmithKline Inc.	1	Vaccine
Tykerb	lapatinib ditosylate	GlaxoSmithKline Inc.	1	Breast cancer
Xeomin	clostridium botulinum neurotoxin type A	Merz Pharma Canada Ltd.	1	Muscle relaxant
Zolinza	vorinostat	Merck Frosst Canada Ltd.	1	Antineoplastic

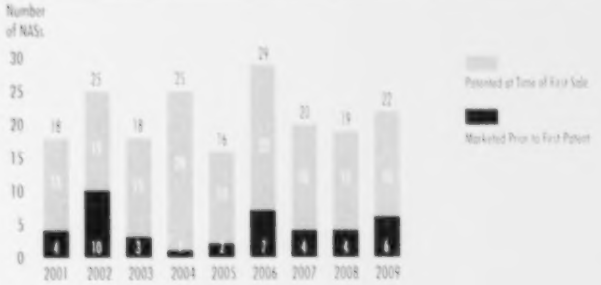
New Active Substances First Sold Prior to 2009

Brand Name	Chemical Name	Company	# DINs	Therapeutic Use
Abilify	aripiprazole	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	1	Schizophrenia
Apidra Solostar	insulin glulisine	sanofi-aventis Canada Inc.	1	Diabetes
Somatuline Autogel	lanreotide acetate	Tercica Inc.	2	Antigrowth
Sprycel	dasatinib	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	3	Leukemia
Tasigna	nilotinib	Novartis Pharma Canada Inc.	1	Leukemia
Zeftera	ceftobiprole medocaril	Janssen-Ortho Inc.	1	Antibacterial

New Active Substances in 2009

A new active substance (NAS) may involve more than one DIN if it is sold in more than one strength or dosage form. In 2009, there were 22 NASs marketed as 30 DINs. As shown in Figure 2 and Table 4, six of the 22 patented NASs that came under the PMPRB's jurisdiction were sold prior to 2009.

New Active Substances, 2001–2009



Summary Reports of the price reviews of NASs are posted on the PMPRB Web site when the price review is completed and the price is within the Guidelines. Figure 3 provides a breakdown of the patented NASs for human use, by category assigned for price review purposes, over the nine-year period from 2001 through 2009 inclusive.

New Active Substances by Therapeutic Category, 2001–2009

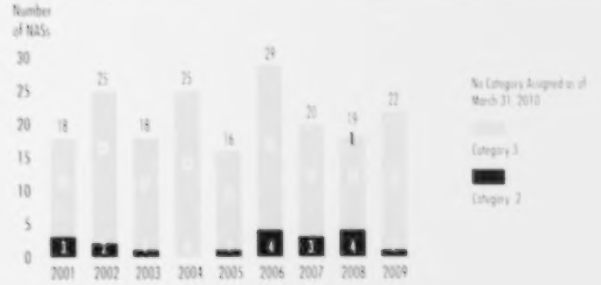


Table 4 New Active Substances in 2009

Brand Name	Common (Generic) Name	Company	Category	Therapeutic Use
Alrex	loteprednol etabonate	Bausch & Lomb Canada Inc.	1	Allergic conjunctivitis
Cimzia	certolizumab pegol	UCB Canada Inc.	1	Rheumatoid arthritis
Doribax	doripenem	Janssen-Ortho Inc.	1	Antibiotic
Emend IV	fosaprepitant dimeglumine	Merck Frosst Canada Ltd.	1	Prevention of nausea resulting from chemotherapy
Firmagon	degarelix	Ferring Inc.	2	Prostate cancer
Lotemax	loteprednol etabonate	Bausch & Lomb Canada Inc.	1	Inflammation from cataract surgery
Metvix	methyl aminolevulinate hydrochloride	Galderma Canada Inc.	1	Antineoplastic
Multaq	dronedarone hydrochloride	sanofi-aventis Canada Inc.	1	Antiarrhythmic
Olmetec	olmesartan medoxomil	Schering-Plough Canada Inc.	2	Antihypertensive
Olmetec Plus	olmesartan medoxomil / hydrochlorothiazide	Schering-Plough Canada Inc.	3	Antihypertensive
Pristiq	desvenlafaxine succinate	Wyeth Pharmaceuticals	2	Antidepressant
Stelara	ustekinumab	Janssen-Ortho Inc.	1	Psoriasis
Synflorix	pneumococcal conjugate vaccine	GlaxoSmithKline Inc.	1	Vaccine
Tykerb	lapatinib ditosylate	GlaxoSmithKline Inc.	1	Breast cancer
Xeomin	clostridium botulinum neurotoxin type A	Merz Pharma Canada Ltd.	1	Muscle relaxant
Zolinza	vorinostat	Merck Frosst Canada Ltd.	1	Antineoplastic
New Active Substances Not Sold Prior to 2009				
Abilify	aripiprazole	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	1	Schizophrenia
Apidra Solostar	insulin glulisine	sanofi-aventis Canada Inc.	1	Diabetes
Somatuline Autogel	lanreotide acetate	Tercica Inc.	2	Antigrowth
Sprycel	dasatinib	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	3	Leukemia
Tasigna	nilotinib	Novartis Pharma Canada Inc.	1	Leukemia
Zeftera	ceftobiprole medocaril	Janssen-Ortho Inc.	1	Antibacterial

Price Review of New Patented Drug Products for Human Use in 2009

A list of the 81 new patented drug products and their price review status appears in Annex 2 on page 46. Of the 81 new patented DINs,

- the prices of 54 had been reviewed as of March 31, 2010:
  - 50 were found to be within the Guidelines;
  - 4 were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and investigations were commenced (for a more detailed explanation of the criteria for commencing an investigation, please refer to Annex 1 on page 45)
- the prices of 27 DINs are still under review.

TABLE 5 Status of New Patented Drug Products Reported to the PMPRB, 2003–2008

	2003	2004	2005	2006	2007	2008
New Drug Products (DINs) reported in Annual Report	70	94	66	99	64	78
Failure to file reported after publication of annual report	7	2	2	13	13	5
Total DINs for year	**77**	**96**	**68**	**112**	**77**	**83**
Under Review	0	0	0	0	1*	0
Within Guidelines	72	78	60	100	71	77
Investigation	0	0	0	5	2	5
Voluntary Compliance Undertaking (VCU)	1 (Dukoral)	2 (Paxil CR) 1 (Hextend) 2 (Eloxatin) 1 (Forteo)	1 (Nuvaring) 1 (Vaniqa)	1 (Denavir) 1 (Lantus) 1 (Andriol) 3 (Trinipatch) 1 (Levemir)	2 (Androgel) 1 (Voluven)	1 (Xarelto)
Notice of Hearing (NoH)	–	1 (Penlac) 1 (Copaxone)	–	–	–	–
NoH/VCU	1 (Evra) 3 (Concerta)	3 (Risperdal Consta) 1 (Neulasta)	5 (Strattera) 1 (Concerta)	–	–	–
NoH Complete	–	6 (Adderall XR)	–	–	–	–

*as a result of a Failure to Report

Update of New Patented Drug Products reported in previous Annual Reports

Table 5 provides an update of the review status of new patented drug products, at the DIN level, reported in previous years' Annual Reports.

Price Review of Existing Patented Drug Products for Human Use in 2009

For the purpose of this report, existing patented drug products (DINs) include all patented drug products that were first sold and reported to the PMPRB prior to December 1, 2008. At the time of this report, there were 1,096 existing DINs:

- the prices of 1,003 existing DINs (91.5%) were within the Guidelines
- 86 existing DINs were the subject of investigations
  - of these, 12 were opened as result of introductory pricing
    - 5 in 2006
    - 2 in 2007
    - 5 in 2008
  - 74 were opened on the basis of year-over-year prices
- an additional 19 DINs remain under investigation, although 3 DINs were no longer sold and 16 were no longer patented in 2009
- 1 existing DIN was still under review
- 4 DINs – Apo-Salvent CFC Free, Copaxone, Penlac and ratio-albutamol HFA – were the subject of a price hearing under section 83 of the Act (see Hearings, on page 15);
  - Penlac was not under the Board's jurisdiction in 2009 as the patent pertaining to this medicine expired in 2008
- 6 DINs – Neulasta, Nicoderm (3 DINs), Quadracel and Pentacel were the subject of price hearings that were completed by way of a VCU or a Board Order (see Hearings on page 15)
  - Nicoderm was not under the Board's jurisdiction in 2009

A summary of the status of the price review of the new and existing patented drug products for human use in 2009 is provided in Table 6.

TABLE 6 Patented Drug Products (DINs) for Human Use Sold in 2009 – Status of Price Review as of March 31, 2010

	New Drugs Introduced in 2009	Existing Drugs	Total
Total	81	1,096	1,177
Within Guidelines	50	1,003	1,053
Under Review	27	1	28
Under Investigation	4	86	90
Price Hearings		3	3
Completed Price Hearings		3	3

Update from the 2008 Annual Report

- review of 17 of the 18 drug products for human use and all of the 8 veterinary drug products reported as under review in the 2008 Annual Report have been completed
- 67 of the 125 investigations reported in the 2008 Annual Report resulted in:
  - the closure of the investigation where it was concluded that the price was within the Guidelines;
  - a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by the patentee to reduce the price and offset excess revenues through a payment and/or a reduction in the price of another patented drug product (see Voluntary Compliance Undertakings, on page 12 for information on VCUs approved in 2009); and
  - a public hearing to determine whether the price was excessive, including any remedial Order determined by the Board (see page 15 for information on Hearings in 2009).

Patented Over-the-Counter Drug Products and Patented Drug Products for Veterinary Use

Board Staff will only review the price of a patented over-the-counter drug product and a patented veterinary drug product when a complaint has been received. No complaints were received in 2009.

Common Drug Review and the PMPRB

The Common Drug Review (CDR) is a single process for reviewing new drugs and providing recommendations on formulary listing to participating publicly funded federal, provincial and territorial drug benefit plans in Canada. All jurisdictions participate except Québec. The CDR reviews new drugs and provides an evidence-based recommendation by the Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC) based on cost-effectiveness. The drug plans consider the CEDAC recommendation and their individual plan mandates, priorities and resources when making listing and coverage decisions. More information on CDR and CEDAC is available from the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) Web site (www.cadth.ca).

Table 7 lists drugs reviewed by the CDR in 2009 and their status under the PMPRB Guidelines. The CDR reviews drug products once a Notice of Compliance has been issued by Health Canada. Drugs sold in Canada without a patent or before a patent has been issued do not fall under the PMPRB's jurisdiction.

TABLE 7 Common Drug Review Recommendations and PMPRB Status

CEDAC Recommendation In 2009			PMPRB Status	Therapeutic Use
alendronate sodium/cholecalciferol	Fosavance 70/5600	List**	Within Guidelines	Osteoporosis
clostridium botulinum toxin type A	Xeomin	List**	Under Review	Muscle relaxant
dabigatran extexilate	Pradax	Do Not List	Within Guidelines	Venous throembolic events
desvenlafaxine succinate	Pristiq	Do Not List	Within Guidelines	Antidepressant
eplerenone	Inspra	Do Not List	Not Under PMPRB Jurisdiction	Post myocardial infarction
insulin glulisine	Apidra	List**	Under Review	Diabetes
levodopa/carbidopa	Duodopa	Do Not List	Patented, No Sales Reported	Parkinson's Disease
lisdexamfetamine dimesylate	Vyvanse	Do Not List	Not Under PMPRB Jurisdiction	ADHD
methylnaltrexone bromide therapy	Relistor	Do Not List	Within Guidelines	Constipation due to opioid
olmesartan medoxomil	Olmetec	List**	Within Guidelines	Antihypertensive
olmesartan medoxomil/ hydrochlorothiazide	Olmetec Plus	List**	Within Guidelines	Antihypertensive
ustekinumab	Stelara	List*	Within Guidelines	Psoriasis

* List with criteria/condition
** List in a manner similar to other drugs in class

Sources: PMPRB and CADTH

Voluntary Compliance Undertakings and Hearings

Board Staff reviews the prices of all patented drug products sold in Canada. When it finds that the price of a patented drug product appears to exceed the Guidelines, and the circumstances meet the criteria for commencing an investigation, Board Staff will conduct an investigation to determine if the price of the patented drug product in fact exceeds the Guidelines. Additional information on the criteria for commencing an investigation is available in Annex 1 on page 45. An investigation could result in:

- its closure where it is concluded that the price was within the Guidelines;
- a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by the patentee to reduce the price and offset excess revenues obtained as a result of excessive prices through a payment and/or a price reduction of another patented drug product; or
- a public hearing to determine if the price is excessive, including any remedial order determined by the Board.

Voluntary Compliance Undertakings

A Voluntary Compliance Undertaking (VCU) is a written undertaking by a patentee to comply with the Board's Guidelines including adjusting its price to a non-excessive level and offsetting excess revenues. Patentees are given an opportunity to submit a VCU when Board Staff concludes, following an investigation, that the price of a patented drug product sold in Canada appears to have exceeded the Guidelines. A VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing but, at this point, must be approved by the Hearing Panel.

In 2009, the Board approved 10 VCUs, three following the issuance of a Notice of Hearing (NoH):

- Andriol, Schering-Plough Canada Inc.
- Brevibloc, Baxter Corporation
- Claritin Allergy & Sinus Extra Strength, Schering-Plough Canada Inc.
- Concerta, Janssen-Ortho Inc. (NoH)
- Eligard, sanofi-aventis Canada Inc.
- Neulasta, Amgen Canada Inc. (NoH)
- Strattera, Eli Lilly Canada Inc. (NoH)
- Suprax, sanofi-aventis Canada Inc.
- Trinipatch, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.
- Vepesid, Bristol-Myers Squibb Canada Inc.

Andriol, Schering-Plough Canada Inc.

On October 16, 2009, the Chairman of the Board accepted a VCU submitted by Schering-Plough Canada Inc. for the patented drug product Andriol 40 mg/capsule. Under the terms of the VCU, Schering-Plough, among other things, offset excess revenues received by making a payment to the government of Canada totaling $348,605.86 and provided a discount of 21.25% against the 2009 maximum non-excessive (MNE) price to all customers.

Andriol (testosterone undecanoate) is indicated for the replacement therapy in males in conditions associated with symptoms of deficiency or absence of endogenous testosterone: for the management of congenital or acquired primary hypogonadism and hypogonadotropic hypogonadism; to develop and maintain secondary sexual characteristics in males with testosterone deficiency; to stimulate puberty in carefully selected males with clearly delayed puberty not secondary to a pathological disorder. Andriol is used as a replacement therapy in impotence or for male climacteric symptoms when the conditions are due to a measured or documented androgen deficiency.

Brevibloc, Baxter Corporation

On October 5, 2009, the Chairman of the Board accepted a VCU submitted by Baxter Corporation for the patented drug product Brevibloc. Baxter offset excess revenues received by making payments totaling $212,440.76 to customers that previously purchased Brevibloc.

Brevibloc (esmolol hydrochloride) is indicated for the perioperative management of tachycardia and hypertension in patients in whom there is a concern for compromised myocardial oxygen balance and who, in the judgment of the physician, are clearly at risk of developing hemodynamically-induced myocardial ischemia, and for the rapid control of ventricular rate in patients with atrial fibrillation or atrial flutter in acute situations when the use of a short-acting agent is desirable.

Claritin Allergy & Sinus Extra Strength, Schering-Plough Canada Inc.

On December 2, 2009, the Chairman approved a VCU submitted by Schering-Plough for the patented drug product Claritin Allergy & Sinus Extra Strength. Under the terms of the VCU, Schering-Plough offset cumulative excess revenues by making a payment to the Government of Canada in the amount of $69,950.43.

Claritin Allergy & Sinus Extra Strength (10 mg loratadine / 240 mg pseudoephedrine sulphate) is indicated for the relief of symptoms associated with allergic rhinitis, including nasal and sinus congestion, sneezing, postnasal discharge and tearing and redness of the eyes.

Concerta, Janssen-Ortho Inc.

On April 24, 2009, the Hearing Panel approved a VCU submitted jointly by the parties, thereby concluding the proceedings commenced in this matter with the issuance of a Notice of Hearing on July 24, 2006. Under the terms of the VCU, among other things, Janssen-Ortho Inc. offset excess revenues in the amount of $1,464,441.58 by making a payment to the Government of Canada.

Concerta is indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).

Eligard, sanofi-aventis Canada Inc.

On April 20, 2009, the Chairman approved a VCU submitted by sanofi-aventis for the patented drug product Eligard. In addition to reducing the price of Eligard in the majority of provinces based on 2009 MNE prices determined as of December 31, 2009, sanofi-aventis offset the cumulative excess revenues received from January 2005 to December 2008 by making a payment to the Government of Canada in the amount of $13,127,953.14. Payments to offset excess revenues accrued during the 2009 period were made directly to hospitals, cancer clinics and cancer boards that purchased Eligard.

Eligard (leuprolide acetate) is indicated for the palliative treatment of advanced prostate cancer.

Neulasta, Amgen Canada Inc.

On October 21, 2009, The Hearing Panel approved a VCU submitted jointly by the parties, thereby concluding the proceedings initiated with the issuance of a Notice of Hearing on March 16, 2009. Under the terms of the VCU, Amgen reduced the price at which it sells Neulasta to the 2009 MNE; made a payment to the Government of Canada in the amount of $6,730,120.32 to offset any revenues above the maximum prices from the date of introduction of Neulasta to June 30, 2009; and offset revenues greater than the 2009 maximum price received by Amgen from July 1, 2009, to December 31, 2009, by making a second payment to the Government of Canada in the amount of $687,724.53.

Neulasta is a new active substance (pegfilgrastim) indicated to decrease the incidence of infection, as manifested by febrile neutropenia, in patients with cancer receiving myelosuppressive chemotherapy.

Strattera, Eli Lilly Canada Inc.

On February 19, 2009, the Hearing Panel approved a VCU for Strattera, thereby concluding the proceedings commenced in this matter with the issuance of a Notice of Hearing on December 15, 2006. Under the terms of the VCU, Eli Lilly offset excess revenues by making two payments to the Government of Canada in the amounts of $15,326,066.49 and $108,157.85, respectively.

Strattera is indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children 6 years and over, adolescent and adults.

Suprax, sanofi-aventis Canada Inc.

On March 9, 2009, the Chairman approved a VCU from sanofi-aventis for the patented drug product Suprax 400 mg/tablet. Among other things, sanofi-aventis reduced the price of Suprax so that it did not exceed the 2009 MNE price and offset excess revenues received by making two payments to the Government of Canada in the amounts of $97,900.30 and $31,532.93, respectively.

Suprax 400 mg/tablet (cefixime) is an antibiotic used in the treatment of infections caused by susceptible strains of designated micro-organisms.

Trinipatch, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

On November 18, 2009, the Chairman approved a VCU from Novartis for Trinipatch. Novartis offset excess revenues by making a payment to the Government of Canada in the amount of $47,099.61.

Trinipatch® (nitroglycerin), a patented medicine sold in Canada from March 16, 2006, to January 13, 2009, was indicated for the prevention of anginal attacks in patients with stable angina pectoris associated with coronary artery disease.

Vepesid, Bristol-Myers Squibb Canada Co.

On February 23, 2009, the Chairman approved a VCU submitted by Bristol-Myers Squibb for Vepesid. Among other things, Bristol-Myers Squibb offset excess revenues of $53,161.48 by making payments to customers who previously purchased Vepesid at excessive prices.

Vepesid (etoposide) is used in combination with other established antineoplastic agents in the treatment of neoplastic diseases.

In 2010, up to May 31, the Board approved 7 VCUs:

- Adenoscan, Astellas Pharma Canada Inc.
- Dicetel, Solvay Pharma Inc.
- FSME-IMMUN, Baxter Corporation
- Levemir Penfill, Novo Nordisk Canada Inc.
- Paxil CR, GlaxoSmithKline
- Voluven, Fresenius Kabi Canada
- Xarelto, Bayer Inc.

Adenoscan, Astellas Pharma Inc.

On May 8, 2010, the Chairman approved the VCU submitted by Astellas Pharma Inc. for the medicine Adenoscan. Under the terms of the VCU, Astellas Pharma offset cumulative excess revenues from 1996 to August 4, 2009 (patent expiry date), in the amount of $34,545.32 by making a payment to the Government of Canada.

> Adenoscan (adenosine injection) is indicated as an adjunct to thallium 201 myocardial perfusion scintigraphy in patients unable to exercise adequately.

Dicetel, Solvay Pharma Inc.

On May 13, 2010, the Chairman approved the VCU submitted by Solvay Pharma Inc. for the medicine Dicetel. Under the terms of the VCU, Solvay Pharma offset cumulative excess revenues received from January 1, 2008 to December 31, 2009, by making a payment to the Government of Canada in the amount of $31,287.32. Solvay will make an additional payment to the Government of Canada for any excess revenues received from January 1, 2010 to the date of the acceptance of this VCU as calculated by Board Staff, or or before August 30, 2010.

> Dicetel is indicated for the treatment and relief of symptoms associated with irritable bowel syndrome (IBS), abdominal pain, bowel disturbances and intestinal discomfort; as well as the treatment of symptoms related to functional disorders of the biliary tract.

FSME-IMMUN, Baxter Corporation

On March 31, 2010, the Chairman approved the VCU submitted by Baxter Corporation for the patented medicine FSME-IMMUN. Under the terms of the VCU, Baxter reduced the price of FSME-IMMUN and offset cumulative excess revenues received from January 1, 2002, to December 31, 2009, in the amount of $53,578.62 by making a payment to the Government of Canada.

> FSME-IMMUN (tick-borne encephalitis vaccine – inactivated) is indicated for immunization against the TBE virus in individuals 16 years and older who are at risk of contact with ticks that carry TBE virus.

Levemir Penfill, Novo Nordisk Canada Inc.

On May 8, 2010, the Chairman approved the VCU submitted by Novo Nordisk Canada Inc. for the medicine Levemir. Under the terms of the VCU, Novo Nordisk Canada is to offset cumulative excess revenues received from January 3, 2006, to December 31, 2009, by making a payment to the Government of Canada in the amount of $6,035,903.54 on or before June 14, 2010. Novo Nordisk Canada also undertook to make an additional payment to the Government of Canada for excess revenues received from January 1 to March 31, 2010, based on its filing of price and sales data for the said period in the amount of the excess revenues as calculated by Board Staff.

> Levemir Penfill is indicated for the treatment of adult patients with type 1 or type 2 diabetes mellitus who require a long-acting (basal) insulin for the maintenance of normal glucose homeostasis.

Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.

On March 31, 2010, the Chairman approved the VCU submitted by GlaxoSmithKline Inc. for the patented medicine Paxil CR. GlaxoSmithKline offset excess revenues received in the January 2004 to December 2005 reporting periods in the amount of $53,177.88 by making a payment to the Government of Canada.

> Paxil CR (paroxetine hydrochloride) is indicated as a selective serotonin reuptake inhibitor in a new dosage form: controlled release tablets for the symptomatic treatment of depression and panic disorder.

Voluven, Fresenius Kabi Canada

On January 10, 2010, the Chairman approved a VCU submitted by Fresenius Kabi Canada for Voluven. Fresenius offset cumulative excess revenues in the amount of $1,448,002.25 by making a payment to the Government of Canada. Voluven is no longer under the PMPRB's jurisdiction, its patent having lapsed on August 7, 2008.

> Voluven (hydroxyethyl starch) is indicated for the treatment of hypovolemia when plasma volume is required.

Xarelto, Bayer Inc.

Under the terms of a VCU approved by the Chairman on January 11, 2010, Bayer reduced the price of Xarelto and offset excess revenues received by making two payments to the Government of Canada in the amounts of $49,978.33 and $193,292.96, respectively.

> Xarelto (rivaroxaban) is indicated for the prevention of venous thromboembolic events in patients who have undergone elective hip or total knee replacement surgery.

Patentees are to ensure that the prices of their patented drug products remain within the Board's Guidelines in all periods in which they remain under the PMPRB's jurisdiction.

Hearings

In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing, and if it finds that the price is excessive, it may issue an order to reduce the price and to offset revenues received as a result of the excessive price. Board decisions are subject to judicial review in the Federal Court of Canada.

In 2009, the Board

- issued one Notice of Hearing – on price in the matter of Neulasta
- completed five hearings – in the matters of Concerta, Neulasta, Nicoderm, Quadracel and Pentacel, and Strattera

In 2010, up to May 31, the Board

- issued one Notice of Hearing – on failure to file in the matter of Sandoz Canada Inc.
- issued a Supplementary Order in the matter of Adderall XR

Decisions are pending in three matters: two on price – Penlac and ratio-Salbutamol HFA; and one on failure to file – ratiopharm Inc.

Four proceedings are ongoing: two on price – Apo-Salvent CFC Free and Copaxone for redetermination (as ordered by the Federal Court – see Matters before the Federal Court for more details); and two on failure to file – Apotex Inc. and Sandoz Canada Inc.

Since 1993, the Board has approved a total of 66 VCUs and initiated 24 public hearings. These measures resulted in price reductions and offset of excess revenues by way of payments to the Government of Canada and/or to customers such as hospitals and clinics.

Excess revenues offset by way of payments to the Government were in excess of $37 million in 2009 and nearly $6 million in 2010 to date.

More details on excess revenues collected under VCUs and Board Orders are available in Annex 3 on page 49.

Matters before the Federal Court

During the year, a number of Board decisions were subject to Judicial Review by the Federal Court.

Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.

The Board issued a Notice of Hearing in the matter of Copaxone on May 8, 2006.

The Hearing Panel issued its decision and reasons on February 25, 2008, and its Order on May 12, 2008. The Respondent filed an application for Judicial Review with the Federal Court. In its decision of November 12, 2009, the Federal Court set aside the Board's decisions and returned the matter to the Board for redetermination preferably by a different panel.

Nicoderm, sanofi-aventis Canada Inc.

sanofi-aventis filed an Application for Judicial Review of the Board's decision to have this matter proceed on the merits of the case. On September 24, 2009, the Federal Court dismissed the Judicial Review.

Pentacel and Quadracel, sanofi pasteur Limited

The Board issued a Notice of Hearing in this matter on March 27, 2007. The Hearing Panel issued its decision and reasons on December 21, 2009, and an Order on March 16, 2010. sanofi pasteur filed an Application for Judicial Review of the Board's decision on January 19, 2010. At the time of publication of this report, a hearing date had not been announced.

Board August 18, 2008, Communiqué to Stakeholders

Following the Board's release of its August 18 Communiqué dealing with the issue of mandatory reporting of benefits, Rx&D et al. and Pfizer Canada Inc. commenced judicial reviews of the Board's Communiqué. The Federal Court released its decision on July 10, 2009, and concluded "that sections 4(1)(f)(i) and 4(4) of the *Patented Medicines Regulations* do not authorize the Board to require the reporting of rebates or payments made to third parties by the manufacturers of patented medicines." The decision was not appealed.

Matter before the Supreme Court of Canada

Thalomid, Celgene Corporation

A Hearing Panel of the Board heard parties on its jurisdiction in the matter of the medicine Thalomid, as provided to Canadian patients under Health Canada's Special Access Programme. In its decision of January 21, 2008, the Board asserted its jurisdiction over the price of Thalomid. Celgene Corporation filed an application for Judicial Review, which was heard by the Federal Court on March 3, 2009. The Federal Court's decision of March 17, 2009, dismissing the Board's decision, was appealed by the Attorney General of Canada. In its decision of December 21, 2009, the Federal Court of Appeal upheld the Board's decision. On April 22, 2010, Celgene Corporation was granted leave to appeal to the Supreme Court of Canada in this matter. At the time of the publication of this report, the Supreme Court of Canada had not confirmed a hearing date.

TABLE 8 Status of Board Proceedings in 2009 up to the Publication of this Report

Patented Drug Product	Indication / Use	Patentee	Issuance of Notice of Hearing – Date	Status
Adderall XR	Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)	Shire Canada Inc.	January 18, 2006	Supplementary Board Order: May 5, 2010
Apo-Salvent CFC Free	Relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs	Apotex Inc.	July 8, 2008	Ongoing
Concerta	Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)	Janssen-Ortho Inc.	July 24, 2006	VCU: April 24, 2009 *(details on page 13)*
Copaxone – *Redetermination*	Use in ambulatory patients with relapsing-remitting multitude sclerosis to reduce the frequency of relapses	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	May 8, 2006	Federal Court Decision: Nov. 12, 2009 ordered redetermination Hearing: Oct. 4-5, 2010
Nicoderm	Smoking cessation	sanofi-aventis Canada Inc.	April 20, 1999	Board Decision: April 9, 2010
Penlac	Part of a comprehensive nail management program in immunocompetent patients with mild to moderate onychomycosis of fingernails and toenails without lunula involvement	sanofi-aventis Canada Inc.	March 26, 2007	Decision pending
Pentacel	Routine immunization of all children between 2 and 59 months of age against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis), poliomyelitis and haemophilus influenzae type b disease. It is sold in Canada in the form of a reconstituted product for injection combining one single dose vial of Act HIB (Lyophilized powder for injection) and one single (0.5 mL) dose ampoule of Quadracel (suspension for injection)	sanofi pasteur Limited	March 27, 2007	Board Decision: Dec. 21, 2009 (amended March 1, 2010) Board Order: March 16, 2010 Application for Judicial Review – Jan. 19, 2010
Quadracel	Primary immunization of infants, at or above the age of 2 months, and as a booster in children up to their 7th birthday against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis) and poliomyelitis	sanofi pasteur Limited	March 27, 2007	Board Decision: Dec. 21, 2009 (amended March 1, 2010) Board Order: March 16, 2010 Application for Judicial Review – Jan. 19, 2010
ratio-Salbutamol HFA	Relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs	ratiopharm Inc.	July 18, 2008	Decision pending
Strattera	Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children 6 years of age and over, adolescents and adults	Eli Lilly Canada Inc.	December 15, 2006	VCU: Feb. 19, 2009 *(details on page 13)*

Patentee	Failure to File (jurisdiction)	Date of Notice of Hearing	Status
Apotex Inc.		March 3, 2008	Ongoing
ratiopharm Inc.		August 28, 2008	Decision pending
Sandoz Canada Inc.		March 8, 2010	Ongoing Hearing: Dec. 6-8, 2010

Review of the Board's Guidelines

On January 1, 2010, the Board's new *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* (Guidelines) came into force. As per subsection 96(4) of the *Patent Act*, the Board has the authority to issue Guidelines on any matter within its jurisdiction, but they are not binding on the Board or any patentee in the context of a hearing. The Guidelines therefore provide direction to patentees and Board Staff as to how to establish and maintain non-excessive prices for patented drug products sold in Canada, as well as to outline the procedures normally undertaken when a price appears to be excessive.

The publication of the Board's new Guidelines marked the culmination of a major review process that spanned nearly five years and involved extensive consultations with all interested stakeholders, including: industry (i.e., brand-name, biotech, generic); federal, provincial and territorial (F/P/T) governments; consumer and patient advocacy groups; third party payers; and others.

Consultations with Stakeholders

In March 2005, the Board released its *Discussion Paper on Price Increases for Patented Medicines*. Feedback from stakeholders led the Board to conclude that further analysis and consultation were needed on a variety of issues, including the possible development of new categories of therapeutic improvement to acknowledge incremental innovation, the role of introductory prices as a cost driver, and price variations across markets in Canada. In addition, the constantly evolving nature of the pharmaceutical environment and the fact that the Guidelines had not been substantively reviewed since 1994 led the Board to conclude that a more comprehensive review was necessary to ensure the Guidelines remained relevant and appropriate.

In May 2006, the PMPRB released the *Discussion Paper for the Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines*. In addition to receiving 44 written submissions, in November 2006, the Board held a series of face-to-face consultations involving 145 stakeholders in Edmonton, Montreal, Toronto, Halifax, and Ottawa.

In May 2007, the Board released a Stakeholder Communiqué outlining its preliminary decisions and directions on the issues under consultation to date. This was followed in September 2007 by a series of bilateral follow-up meetings with 73 participants drawn from industry, F/P/T governments and consumer groups. January 2008 saw the release of the *Discussion Paper on Options for Possible Changes to the Patented Medicines Regulations, 1994* and the *Excessive Price Guidelines*, which focused on ongoing Guidelines consultations and new issues raised by the Federal Court of Canada in regard to its interpretation of the *Patented Medicines Regulations*.

In early 2008, the Board also launched five multi-stakeholder working groups to address specific issues about the Guidelines, including: price regulation of patented generic drug products; levels of therapeutic improvement; the International Therapeutic Class Comparison (ITCC) test; the costs of "making" and "marketing"; and the PMPRB's price tests. Reports from each of these working groups were released throughout the spring and summer of 2008. The Board also held bilateral consultations with members of Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) and BIOTECanada.

Building on the previous consultations and many of the recommendations of the working groups, the Board released the first *Notice and Comment – Draft Revised Excessive Price Guidelines* on August 20, 2008. Board Staff arranged a total of seven information sessions for all interested stakeholders, including the pharmaceutical industry (brand-name, biotech, generic), consumers, F/P/T government representatives, and third party payers.

The PMPRB subsequently received a total of 42 written submissions and held further meetings with representatives of Rx&D, BIOTECanada, the Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA) and the Ontario Public Drug Program to directly discuss their respective concerns. In the case of Rx&D, further bilateral Board-to-Board discussions were held.

Before the Board issues any guidelines, it shall consult with the Minister, the provincial ministers of the Crown responsible for health and such representatives of the pharmaceutical industry as the Minister may designate for the purpose. *Patent Act*, subsection 96(5).

Review of the Board's Guidelines

On January 1, 2010, the Board's new *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* (Guidelines) came into force. As per subsection 96(4) of the *Patent Act*, the Board has the authority to issue Guidelines on any matter within its jurisdiction, but they are not binding on the Board or any patentee in the context of a hearing. The Guidelines therefore provide direction to patentees and Board Staff as to how to establish and maintain non-excessive prices for patented drug products sold in Canada, as well as to outline the procedures normally undertaken when a price appears to be excessive.

The publication of the Board's new Guidelines marked the culmination of a major review process that spanned nearly five years and involved extensive consultations with all interested stakeholders, including: industry (i.e., brand-name, biotech, generic); federal, provincial and territorial (F/P/T) governments; consumer and patient advocacy groups; third party payers; and others.

Consultations with Stakeholders

In March 2005, the Board released its *Discussion Paper on Price Increases for Patented Medicines*. Feedback from stakeholders led the Board to conclude that further analysis and consultation were needed on a variety of issues, including the possible development of new categories of therapeutic improvement to acknowledge incremental innovation, the role of introductory prices as a cost driver, and price variations across markets in Canada. In addition, the constantly evolving nature of the pharmaceutical environment and the fact that the Guidelines had not been substantively reviewed since 1994 led the Board to conclude that a more comprehensive review was necessary to ensure the Guidelines remained relevant and appropriate.

In May 2006, the PMPRB released the *Discussion Paper for the Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines*. In addition to receiving 44 written submissions, in November 2006, the Board held a series of face-to-face consultations involving 145 stakeholders in Edmonton, Montreal, Toronto, Halifax, and Ottawa.

In May 2007, the Board released a Stakeholder Communiqué outlining its preliminary decisions and directions on the issues under consultation to date. This was followed in September 2007 by a series of bilateral follow-up meetings with 73 participants drawn from industry, F/P/T governments and consumer groups. January 2008 saw the release of the *Discussion Paper on Options for Possible Changes to the Patented Medicines Regulations, 1994* and the *Excessive Price Guidelines*, which focused on ongoing Guidelines consultations and new issues raised by the Federal Court of Canada in regard to its interpretation of the *Patented Medicines Regulations*.

In early 2008, the Board also launched five multi-stakeholder working groups to address specific issues about the Guidelines, including: price regulation of patented generic drug products; levels of therapeutic improvement; the International Therapeutic Class Comparison (ITCC) test; the costs of "making" and "marketing"; and the PMPRB's price tests. Reports from each of these working groups were released throughout the spring and summer of 2008. The Board also held bilateral consultations with members of Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) and BIOTECanada.

Building on the previous consultations and many of the recommendations of the working groups, the Board released the first *Notice and Comment – Draft Revised Excessive Price Guidelines* on August 20, 2008. Board Staff arranged a total of seven information sessions for all interested stakeholders, including the pharmaceutical industry (brand-name, biotech, generic), consumers, F/P/T government representatives, and third party payers.

The PMPRB subsequently received a total of 42 written submissions and held further meetings with representatives of Rx&D, BIOTECanada, the Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA) and the Ontario Public Drug Program to directly discuss their respective concerns. In the case of Rx&D, further bilateral Board-to-Board discussions were held.

Before the Board issues any guidelines, it shall consult with the Minister, the provincial ministers of the Crown responsible for health and such representatives of the pharmaceutical industry as the Minister may designate for the purpose. *Patent Act*

In March 2009, stakeholders were invited to provide feedback on the Board's second *Notice and Comment – Draft Revised Excessive Price Guidelines*. A total of 31 written submissions were received from stakeholders. Board Staff also arranged a total of six information sessions addressed specifically to the pharmaceutical industry (brand-name, biotech, generic), consumer groups, F/P/T governments, and third party payers to assist each sector in their understanding of revised proposals for amendments to the Guidelines.

Release of Revised Guidelines

This extensive consultation helped inform the Board's decision-making when drafting the final *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* published on June 9, 2009. The release of the Compendium was accompanied by the publication of a document titled *Results of the March 2009 Consultation and the Board's Revised Excessive Price Guidelines* outlining the Board's position and rationale for the final changes.

Following the publication of the new Guidelines, Board Staff held numerous outreach sessions in Toronto and Montreal to assist patentees in better understanding the changes and preparing for implementation.

Key Changes to the Board's Guidelines

The Board's revised Guidelines are written with clearer and more consistent language; use a structure that is aligned with the review and investigation processes of Board Staff; contain new sections outlining the Board's legal framework and its policies; and provide more detailed procedures for how the Guidelines will be implemented. Some of the more significant changes are as follows:

Levels of Therapeutic Improvement – The scientific review process for new patented drug products now uses four levels of therapeutic improvement (i.e., breakthrough, substantial, moderate, slight/no improvement), as opposed to the previous three categories (i.e., breakthrough/substantial, moderate/little/no, line extension). New secondary factors were also added that can be considered in the scientific review process to potentially move a product's level of therapeutic improvement from "slight/no" to "moderate." These additions were designed to recognize the increasingly incremental nature of innovation in the pharmaceutical industry.

Alignment of Price Tests – The price tests that were previously associated with the three categories used in the scientific review process were modified to align with the four new levels of therapeutic improvement. The key change is that a new patented drug product that is considered a moderate therapeutic improvement in the scientific review process is allowed additional price flexibility in the price review process, which is designed to acknowledge and reward incremental innovation important to patients.

Highest International Price Comparison (HIPC) Test – The HIPC test is now conducted on a new patented drug product at introduction at the national level, for the pharmacy and hospital customer classes (but not the wholesaler class) and for each province/territory. For an existing patented drug product, the HIPC test is only conducted at the national level if the National Average Transaction Price triggers the investigation criteria. The exception for the wholesaler class of customer was added because the HIPC test was considered unworkable for patented generic drug products (given the nature of the generic drug market approach). In wanting to ensure a consistent and fair application of the HIPC test, the Board extended the exemption to all patentees. However, since the National Average Transaction Price must not exceed the highest international price, if a patented drug product is only sold to wholesalers, the exemption does not apply.

International Therapeutic Class Comparison (ITCC) Test – The new Guidelines now include methodologies for conducting an ITCC test on which the previous Guidelines were silent. While the ITCC test is not considered pivotal, it may be used in an investigation to provide additional information. As well, in a public hearing, the Board is required to consider all the factors listed in section 85(1) of the *Patent Act*, so these methodologies provide useful direction for how the ITCC test is to be calculated. Two possible methodologies for the ITCC test are: the ratio approach and the straight class approach, both of which are undertaken using the same comparators as those used in the domestic Therapeutic Class Comparison (TCC) test. If the domestic TCC test includes generic drug products, the ITCC test will only use those generics sold by companies that also sell the same generic drug product in Canada.

Selection of Prices for Comparison Purposes – A new methodology is outlined in the Guidelines for selecting the prices of drug products used for comparison. To determine the price of a comparator drug product in the price tests, the Guidelines now list six publicly available sources of price information to be used, from which Board Staff use the lowest public price for each comparator. The highest of these prices then determines the pivotal price for the TCC test. This modification was made to enhance transparency and increase predictability of the price review process for patentees.

Any Market Price Review – Guidance was added regarding how any market price reviews are undertaken. For new patented drug products at introduction, the average price will be reviewed both nationally and for each sub-market (i.e., pharmacy, hospital, wholesaler, and each province/territory). Submarkets are reviewed for existing patented drug products only if the investigation criteria are triggered. This was added to the Guidelines because the Board's position is that some level of market-specific price review is part of its statutory mandate as set out in the *Patent Act*, and one of stakeholders' concerns during the consultation process was the possibility that some market prices may be excessive.

DIP Methodology – Guidance was included on using the DIP Methodology, which allows for potential exceptions to the Board's CPI-Adjustment Methodology when an apparent excessive price is due solely to the termination or reduction in a benefit. Subject to evidence requirements, the average price within a market employing the DIP Methodology may potentially rebound up to the highest Non-Excessive Average Price of another market. While there are criteria for the use of the DIP Methodology, the intent is to address potential disincentives stemming from the practice of patentees to offer selected benefits to their customers.

Policy on Offset of Excess Revenues – A new policy explains how excess revenues generated by patentees may be appropriately offset. This policy was put forward, among other reasons, in order to align with section 83 of the *Patent Act*, which indicates that an actual price reduction (or payment to the Crown) is necessary to offset excess revenue.

New Terminology – For new patented drug products, the term Introductory Maximum Non-Excessive (MNE) Price has been replaced by the term Maximum Average Potential Price or MAPP. For existing patented drug products, the term Maximum Non-Excessive (MNE) Price is now known as the Non-Excessive Average Price or NEAP. This change is to enhance clarity that the statute sets out that the Board's mandate relates to "average prices" in various markets.

Next Steps

The Board's new Guidelines came into effect on January 1, 2010. Moving forward, the Board remains committed to providing predictability, fairness and transparency in fulfilling its regulatory responsibilities, and will be monitoring and evaluating the application and impact of key changes to the Guidelines to ensure that they remain relevant and appropriate.

Reporting Information on Key Pharmaceutical Trends

The PMPRB reports annually to Parliament, through the Minister of Health, on its activities, on pharmaceutical trends relating to all medicines, and on the R&D spending by patentees.

Trends in Sales of Patented Drug Products

Patentees are required under the *Patented Medicines Regulations* to submit detailed information on their sales of patented drug products, including information on quantities sold and net revenues or average prices received for each product by class of customer in each province/territory. The PMPRB uses this information to analyze trends in sales, prices and utilization of patented drug products.[3]

Sales and Prices

Canadians spend much more today on drug products than they did a decade ago. However, it is important to understand that an increase in drug spending does not in itself imply rising drug prices. The PMPRB's Annual Reports from 1995 through 2003 noted that sales of patented drug products grew at annual rates consistently exceeding 10%, while average annual rates of change for prices were less than 1%. In these instances, sales growth was driven by changes in the volume and composition of drug utilization.[4] A variety of factors can produce such changes. These include:

- increases in total population
- changes in the demographic composition of the population (for example, shifts in the age-distribution toward older persons with more health problems)
- increased incidence of health problems requiring drug therapy
- changes in the prescribing practices of physicians (for example, shifts away from older, less expensive drug products to newer, more expensive medications, or a shift toward higher, more frequent dosages)
- greater use of drug therapy instead of other forms of treatment
- use of new drug products to treat conditions for which no effective treatment existed previously

Sales Trends

Table 9 on page 21 reports patentees' total sales of patented drug products in Canada for 1990 through 2009. Sales of patented drug products rose to $13.3 billion from $13.0 billion in 2009, an increase of 2.8%. By comparison, annual growth in sales of patented drug products stood at 27.0% in 1999 and remained in double-digits until 2003.

The third column of Table 9 gives sales of patented drug products as a share of overall drug sales. This share rose from 43.2% in 1990 to 72.7% in 2003. However, the share of patented drug products in overall drug sales has declined since 2003, implying that sales of non-patented brand and generic drug products have grown faster than sales of patented drug products.

3. All statistical results for patented drug products reported in this chapter are based on data submitted by patentees as of April 2010. On occasion, patentees report revisions to previously submitted data or provide data not previously submitted. Since data of this sort can appreciably affect the statistics in this chapter. To account for this possibility, the PMPRB has adopted the practice of reporting recalculated sales figures (page 20, Trends in Sales of Patented Drug Products), price and quantity indices (page 22, Price Trends), and page 31, Utilization of Patented Drug Products) and foreign-to-Canadian price ratios (page 27, Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices) for the five years preceding the current Annual Report year. All such recalculated values reflect currently available data. Consequently, where data revisions have occurred, values reported here may differ from those presented in earlier Annual Reports.

4. Studies conducted by the PMPRB of public drug insurance plans indicate that increased utilization of existing and new drug products accounts for most of the recent growth in expenditures. See PMPRB, *Pharmaceutical Trends Overview Report: 1997–1998 to 2003–2004*, June 2006.

Reporting Information on Key Pharmaceutical Trends

Trends in Sales of Patented Drug Products

Patentees are required under the *Patented Medicines Regulations* to submit detailed information on their sales of patented drug products, including information on quantities sold and net revenues or average prices received for each product by class of customer in each province/territory. The PMPRB uses this information to analyze trends in sales, prices and utilization of patented drug products.[3]

Canadians spend much more today on drug products than they did a decade ago. However, it is important to understand that an increase in drug spending does not in itself imply rising drug prices. The PMPRB's Annual Reports from 1995 through 2003 noted that sales of patented drug products grew at annual rates consistently exceeding 10%, while average annual rates of change for prices were less than 1%. In these instances, sales growth was driven by changes in the volume and composition of drug utilization.[4] A variety of factors can produce such changes. These include:

- increases in total population
- changes in the demographic composition of the population (for example, shifts in the age-distribution toward older persons with more health problems)
- increased incidence of health problems requiring drug therapy
- changes in the prescribing practices of physicians (for example, shifts away from older, less expensive drug products to newer, more expensive medications, or a shift toward higher, more frequent dosages)
- greater use of drug therapy instead of other forms of treatment
- use of new drug products to treat conditions for which no effective treatment existed previously

Table 9 on page 21 reports patentees' total sales of patented drug products in Canada for 1990 through 2009. Sales of patented drug products rose to $13.3 billion from $13.0 billion in 2009, an increase of 2.8%. By comparison, annual growth in sales of patented drug products stood at 27.0% in 1999 and remained in double-digits until 2003.

The third column of Table 9 gives sales of patented drug products as a share of overall drug sales. This share rose from 43.2% in 1990 to 72.7% in 2003. However, the share of patented drug products in overall drug sales has declined since 2003, implying that sales of non-patented brand and generic drug products have grown faster than sales of patented drug products.

Table 9 Sales of Patented Drug Products, 1990–2009

Year	Patented Drug Products: Sales ($Billions)	Patented Drug Products: Change (%)	Sales of Patented Drug Products as Share of All Drug Sales (%)[5]
2009	13.3	2.8	62.4
2008	13.0	4.9	64.7
2007	12.4	3.3	65.4
2006	12.0	3.7	67.8
2005	11.5	4.7	70.6
2004	11.0	8.6	72.2
2003	10.2	14.3	72.7
2002	8.9	17.5	67.4
2001	7.6	18.9	65.0
2000	6.3	16.7	63.0
1999	5.4	27.0	61.0
1998	4.3	18.9	55.1
1997	3.7	22.6	52.3
1996	3.0	12.8	45.0
1995	2.6	10.8	43.9
1994	2.4	-2.1	40.7
1993	2.4	9.4	44.4
1992	2.2	14.0	43.8
1991	2.0	13.1	43.2
1990	1.7	–	43.2

Sources: PMPRB and IMS Health

5 The denominator in this ratio comprises sales of patented and non-patented brand and generic drug products. Starting with the estimate for 2005, this value is derived from data contained in IMS Health's MIDAS database. In previous years IMS data were used to calculate sales of generic drug products only, while sales of non-patented brand products were estimated from data submitted by patentees. This approach was abandoned because of anomalies related to year-to-year changes in the set of companies reporting to the PMPRB as patentees. Ratios reported in Table 9 for years before 2005 likely overstate the patented share, but by only a small amount. This small bias in no way invalidates the strong upward trend evinced by the results for the years 1990 through 2004.

Drivers of Sales Growth

Table 10 decomposes the sales growth that occurred between 2008 and 2009 into distinct elements reflecting the impacts of:

- previously patented drug products that have gone off-patent or left the Canadian market ("exiting drug effect")
- patented drug products introduced to the Canadian market in 2009 ("new drug effect")
- changes in prices among patented drug products with sales in Canada in both 2008 and 2009 ("price effect")
- differences in the quantities of such drug products sold in the two years ("volume effect")
- interactions of price and quantity changes ("cross effect")

The first row of Table 10 gives these impacts as dollar amounts. The second row expresses the impacts as proportions of the overall change in sales between 2008 and 2009. For the sake of comparison, the third row provides average year-over-year proportionate impacts for 2004 through 2008.[6]

The results in this table show that the increase in sales that occurred between 2008 and 2009 was principally the result of underlying increases in the quantities of existing and new patented drug products sold. The volume effect alone was large enough to more than compensate for a large (negative) exiting drug effect. Note that price increases among existing patented products accounted for only 5.2% of expenditure increase.

The 2009 decomposition results are broadly consistent with the historical averages in Table 10. In particular, both the dominant volume effect and relatively small price effects observed in 2009 are typical.

Table 10 Decomposition of Changes in Sales of Patented Drug Products

	Total Change	Exiting Drug Effect	New Drug Effect	Price Effect	Volume Effect	Cross Effect
Net Revenue Impact, 2009/2008 ($ Millions)	368.8	-250.1	149.1	19.3	440.8	11.9
Proportion of Total Change, 2009/2008 (%)	100.0	-67.8	40.4	5.2	119.5	3.2
Average Proportion of Total Change, 2004–2008 (%)	100.0	-54.9	47.4	0.2	105.6	1.7

Source: PMPRB

6 Under the scheme applied here, the "exiting drug effect" is the amount of 2009 sales generated by drug products that were under the PMPRB's jurisdiction in 2008 but not in 2009. The "new drug effect" is the amount of 2009 sales generated by drug products that were under the PMPRB's jurisdiction in 2009 but not in 2008. Other effects are derived by means of the relationship:

$$\sum p^{(2009)}q^{(2009)} - \sum p^{(2008)}q^{(2008)} = \sum (p^{(2009)} - p^{(2008)})q^{(2008)} + \sum p^{(2008)}(q^{(2009)} - q^{(2008)}) + \sum (p^{(2009)} - p^{(2008)})(q^{(2009)} - q^{(2008)})$$

where $p^{(y)}$ is the price of drug "i" in year "y", $q^{(y)}$ is the physical volume of drug "i" sold in year "y" and $\sum$ signifies summation over the set of drug products that were under the PMPRB's jurisdiction in both 2008 and 2009. The left-hand-side in this equation represents the change in total sales of such drug products between 2008 and 2009. The three terms of the right-hand-side respectively define the volume, price and cross effects reported in Table 10.

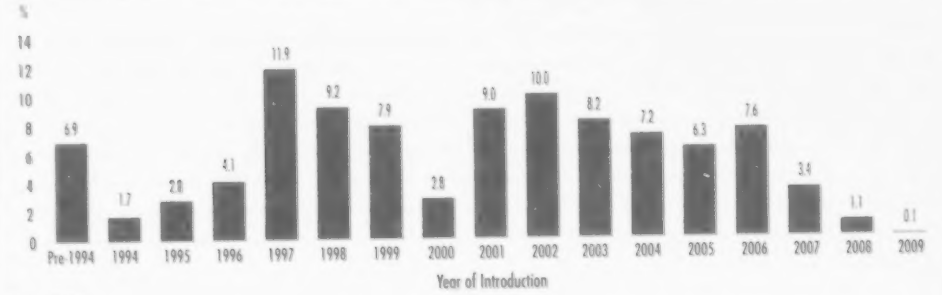
The pronounced decline in rates of sales growth over the last few years is a striking development. Throughout the latter part of the 1990s, sales growth was largely driven by a succession of new "blockbuster" products that ultimately achieved very high sales volumes. However, since the beginning of the 2000s, high-volume products have not been introduced in sufficient numbers to sustain the double-digit sales growth seen in the previous decade. Figure 4 breaks down 2009 sales of patented drug products according to the year in which the product was first sold in Canada. Sales are split almost evenly between drug products introduced up to 2000 and those introduced afterwards, with patented drug products introduced between 1995 and 1999 still accounting for 35.9% of sales in 2009.

Sales by Therapeutic Class

The PMPRB classifies drug products according to the World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) system when it conducts analyses at the level of therapeutic class. This is a hierarchical system that classifies drug products according to their principal therapeutic use and chemical composition. At its most aggregate level (Level 1) the ATC system classifies drug products according to the element of human anatomy with which they are primarily associated.

Table 11 breaks out sales of patented drug products in Canada in 2009 by major therapeutic class, defined by ATC Level 1. The table gives the 2009 sales for each class, the share of the total sales this represents and the rate at which sales grew relative to 2008. Values in the last column represent the component of overall sales growth attributable to drug products in the corresponding therapeutic class.[7] By this measure, antineoplastics and immunomodulating agents were the primary driver of sales growth between 2008 and 2009, with this class alone accounting for additional sales nearly equal to the overall increase.

Figure 4 Share of 2009 Sales of Patented Drug Products by Year of Introduction to Canadian Market



Source: PMPRB

Price Trends

The PMPRB uses the Patented Medicines Price Index (PMPI) to monitor trends in prices of patented drug products. The PMPI is a price index measuring the average year-over-year change in the ex-factory prices of patented drug products sold in Canada. The index is constructed using a formula that takes a sales-weighted average of price changes observed at the level of individual drug products.[8] This is similar to the approach Statistics Canada uses to construct the Consumer Price Index (CPI). The PMPI is updated every six months using price and sales information submitted by patentees.[9]

7 This is obtained as the ratio of the year-over-year change in the dollar value of sales for the therapeutic class in question to the change in sales across all patented drug products.

8 For the most part, at the level defined by Health Canada's Drug Identification Number (DIN). Each DIN represents a unique combination of active ingredient(s), dosage form, strength(s), brand and manufacturer.

9 See the PMPRB's *A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, June 2000, for a detailed explanation of the PMPI. Beginning in 1999, the PMPI is restricted to products intended for human use.

TABLE 11 Sales of Patented Drug Products by Major Therapeutic Class, 2009

Therapeutic Class	Sales 2009 (SM)	Share of Total 2009 Sales (%)	Growth: 2009/2008 (SM)	Growth: 2009/2008 (%)	Share of Sales Growth (%)
A: Alimentary Tract and Metabolism	1,095.4	8.2	-179.2	-14.1	-48.6
B: Blood and Blood Forming Organs	872.7	6.5	-9.4	-1.1	-2.6
C: Cardiovascular System	3,267.9	24.5	93.6	2.9	25.4
D: Dermatologicals	104.0	0.8	-17.2	-14.2	-4.7
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	546.0	4.1	44.8	8.9	12.2
H: Systemic Hormonal Preparations	94.9	0.7	3.0	3.3	0.8
J: General Antiinfectives for Systemic Use; and P: Antiparasitic Products**	1,363.7	10.2	-20.8	-1.5	-5.6
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	2,387.6	17.9	357.1	17.6	96.9
M: Musculo-skeletal System	524.6	3.9	5.6	1.1	1.5
N: Nervous System	1,639.4	12.3	2.0	0.1	0.6
R: Respiratory System	1,070.1	8.0	54.4	5.4	14.7
S: Sensory Organs	303.4	2.3	34.7	12.9	9.4
V: Various	64.2	0.5	0.0	0.1	0.0
All Therapeutic Classes	13,334.0	100.0*	368.6	2.8	100.0

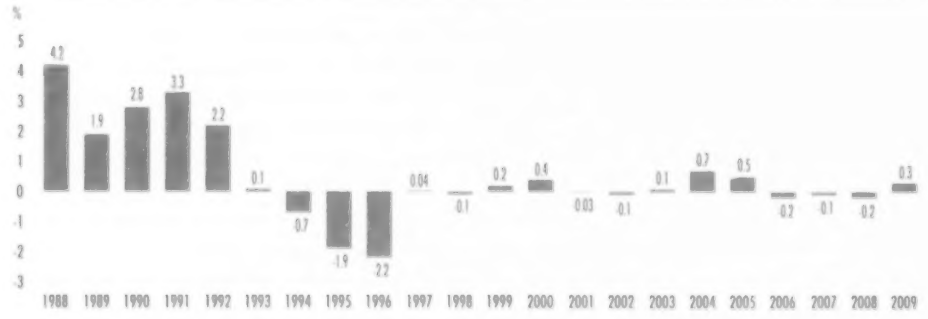
* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding. ** These groups have been combined for reasons of confidentiality.

Source: PMPRB

It is important to understand the conceptual relationship between the PMPI and drug costs. The PMPI does not measure changes in the utilization of patented drug products; a quantity index, the PMQI, is calculated for this purpose (see page 31, Utilization of Patented Drug Products). The PMPI does not measure the cost-impact of changes in prescribing patterns or the introduction of new medicines. By design, the PMPI isolates the component of sales growth attributable to changes in prices.

Figure 5 provides year-over-year changes in the PMPI for the years 1988 through 2009. As measured by the PMPI, prices of patented drug products rose, on average, by 0.3% between 2008 and 2009.

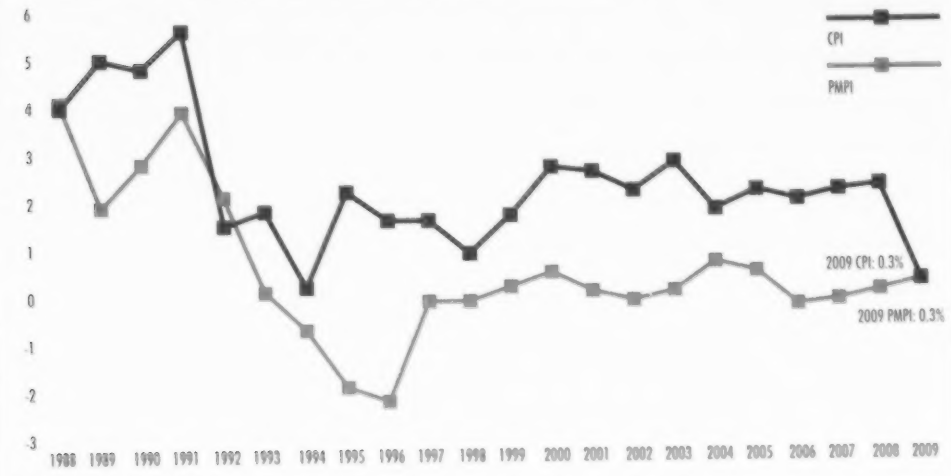
FIGURE 5 Annual Rate of Change of Patented Medicines Price Index, 1988–2009



Source: PMPRB

The Act requires that, among other factors, the PMPRB consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining whether the price of a patented drug product is excessive. Figure 6 plots year-over-year rates of change in the PMPI against corresponding changes in the CPI. Inflation, as measured by the CPI, has exceeded the average increase in patented drug prices almost every year since 1988. In 2009, the rise in the PMPI equaled that year's (unusually low) rate of CPI inflation.[10]

FIGURE 6 Annual Rate of Change of Patented Medicines Price Index and Consumer Price Index, 1988–2009



Sources: PMPRB and Statistics Canada

That the PMPI has seldom kept pace with the CPI is not surprising. The PMPRB's Guidelines allow the price of a patented drug product to rise by no more than the CPI over any three-year period. (The Guidelines also impose a cap on year-over-year price increases equal to one-and-one-half times the current year rate of CPI inflation.) This effectively establishes CPI inflation as an upper bound on the amount individual prices may rise over any period of three years or more.[11] Increases in the PMPI normally do not reach this upper bound because some patentees do not raise their prices by the full amount permitted under the Guidelines, or choose to reduce their prices.

Price Change by Therapeutic Class

Table 12, on page 25, provides average rates of price change among patented drug products at the level of major therapeutic classes. Results in this table were obtained by applying the PMPI methodology to data segregated by their ATC Level I class. The last column provides a decomposition of overall PMPI change, with each entry representing the component of the overall change attributable to drug products in the corresponding therapeutic class. By this measure, the slight overall increase in the PMPI of 0.3% reflects a general state of price stability across therapeutic classes. Note that no therapeutic class saw an average price increase greater than CPI inflation in 2009.[12]

10 Statistics Canada, CANSIM, Series V735319. For 2009 as a whole, consumer prices rose by 0.3%, a significantly smaller increase than the 2.3% rise posted in 2008, and significantly less than the 2009 forecast rate of 2.0%. The actual CPI increase of 0.3% in 2009 was the smallest since the annual increase of 0.1% in 1994.

11 It is possible for individual prices (or, for that matter, the PMPI) to rise by more than the CPI in a given year. This can occur when patentees have "banked" price adjustments in the preceding two years. It can also occur when the forecast rate of CPI inflation exceeds the actual rate. To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-Adjustment Methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. Patentees must satisfy the PMPRB's price-adjustment rules based on calculations incorporating either the forecast or actual rate of CPI inflation for the year in question. This raises the possibility of price increases exceeding CPI inflation whenever forecast CPI inflation exceeds actual CPI inflation. Note that this will not be a permanent gain to the patentee, as the PMPRB's three-year price-adjustment rule will eventually bring cumulative price increase back into line with cumulative (actual) CPI inflation.

12 Suppose R represents the overall rate of change in the PMPI. Suppose there are N therapeutic classes, indexed by 1, 2 ... N. Let R(i) represent the average rate of price change in major therapeutic class i obtained by means of the PMPI methodology. Using the fact that R is a sales-weighted average of price changes taken over all patented drug products, it is easy to derive the following relationship:

$$R = w(1) \times R(1) + w(2) \times R(2) + \ldots + w(N) \times R(N),$$

where w(i) represents the share of therapeutic class i in the sales of patented drug products. This relationship provides the basis for the decomposition in the last column of Table 12. Each term on its right-hand-side multiplies the average rate of price change for a given therapeutic class by its share of overall sales. The resulting value is readily interpreted as the corresponding class' contribution to the change in the overall PMPI. Note that the size of this contribution depends on both the rate of price change specific to the class and its relative importance (measured by its share of sales).

The decomposition in Table 12 is approximate. This is because the weights used to calculate the contribution of each therapeutic class are based on annual sales data, whereas rate of price change (whether overall or by therapeutic class) are calculated from data covering periods of six months. The resulting discrepancy is normally very small.

TABLE 12 Change in the Patented Medicines Price Index by Major Therapeutic Class, 2009

Therapeutic Class	Share of Total 2009 Sales (%)	Price Change: 2008 to 2009 (%)	Contribution to Overall Change
A: Alimentary Tract and Metabolism	8.2	-1.1	-0.1
B: Blood and Blood Forming Organs	6.5	0.1	0.0
C: Cardiovascular System	24.5	0.6	0.2
D: Dermatologicals	0.8	0.7	0.0
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	4.1	0.8	0.0
H: Systemic Hormonal Preparations	0.7	0.6	0.0
J: General Antiinfectives for Systemic Use; and P: Antiparasitic Products**	10.2	1.7	0.2
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	17.9	0.6	0.1
M: Musculo-skeletal System	3.9	-0.8	0.0
N: Nervous System	12.3	0.2	0.0
R: Respiratory System	8.0	1.1	0.1
S: Sensory Organs	2.3	0.3	0.0
V: Various	0.5	-9.3	0.0
All Therapeutic Classes	100.0*	0.3	0.3

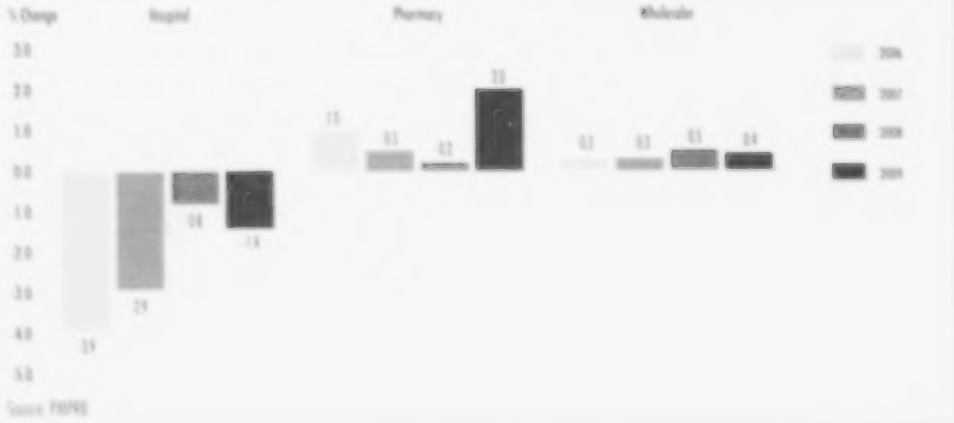
* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding. ** These groups have been combined for reasons of confidentiality

Source: PMPRB

Price Change by Class of Customer

Figure 7 presents average rates of price change by class of customer.[13] These results were obtained by applying the PMPI methodology separately to sales data for hospitals, pharmacies and wholesalers.[14] The 2009 rates of price change for these classes were, respectively -1.4%, 2.0% and 0.4%.

FIGURE 7 Annual Average Rate of Price Change of Patented Drug Products by Class of Customer, 2006–2009



Source: PMPRB

Price Change by Province/Territory

Figure 8 presents average annual rates of price change by province/territory, obtained by applying the PMPI methodology to sales data segregated by the province/territory in which the sale occurred. These results indicate that, between 2008 and 2009, prices of patented drug products in Prince Edward Island, Quebec, Manitoba, the Northwest Territories and the Yukon fell on average. The largest average price increases occurred in Newfoundland and Labrador (1.7%), Alberta (1.2%), and New Brunswick (1.0%).

Price Behaviour After Introduction

Does the price of a typical patented drug product change much in the years after it enters the Canadian market? To answer this question, Figure 9 provides the average ratio of 2009 price to introductory price (the price at which the drug product was sold in its first year on the Canadian market). The figure provides a separate average ratio for drug products introduced in 1995, those introduced in 1996, and so forth.

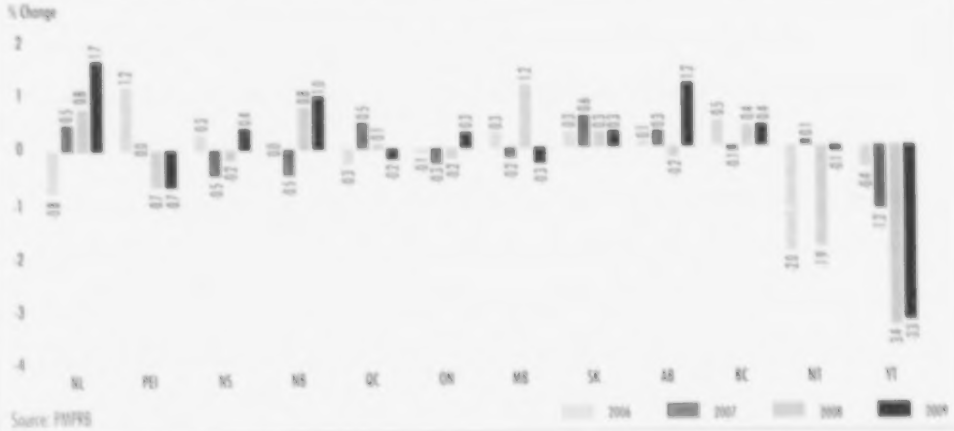
The results in Figure 9 imply no consistent tendency for prices to either rise or fall after introduction, with the 2009 price of a typical patented drug product being within a few percentage points of its introductory price, regardless of when it was introduced to the Canadian market.[15]

Price Change by Country

In accordance with the Act and the Regulations, patentees must report publicly available prices of patented drug products for seven foreign comparator countries: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States. The PMPRB uses this information

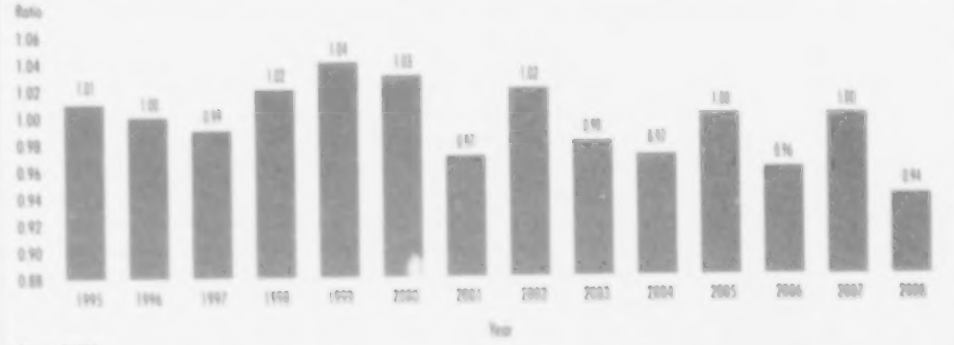
- to conduct the international price comparison tests specified in its Guidelines; and
- to compare the Canadian prices of patented drug products to those prevailing in other countries.

Figure 8 Annual Average Rate of Price Change, Patented Drug Products, by Province/Territory, 2006–2009



Source: PMPRB

Figure 9 Average Ratio of 2009 Price to Introductory Price for Patented Drug Products by Year of Introduction



Source: PMPRB

Figure 10 gives the average annual rates of price change for Canada and each of the seven comparator countries. These results were obtained by applying the PMPI methodology (with weights based on Canadian sales patterns) to international price data submitted to the PMPRB by patentees. Note that two results are presented for the United States. The first of these is restricted to published U.S. "market" prices (typically wholesale acquisition costs)[16] submitted by patentees, and the second incorporates prices from the U.S. Federal Supply Schedule (FSS), also submitted by patentees.[17]

The results in Figure 10 indicate that in 2009, the United States saw prices rise on average at a rate of 8–9%. Italy, Germany, Sweden and the UK saw much more modest average increases, while prices in France and Switzerland declined slightly.

FIGURE 10 Annual Average Rates of Price Change for Canada and Comparator Countries, 2009

Source: PMPRB

Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices

Tables 13 and 14 provide detailed statistics comparing the foreign prices of patented drug products to their Canadian prices. Each table provides four sets of average price ratios. These are differentiated according to (1) the averaging formula applied, and (2) the method by which foreign prices were converted to their Canadian dollar equivalents. The tables also give the numbers of drug products (DINs) and the volume of sales encompassed by each price ratio reported.[18]

The PMPRB has traditionally reported average foreign-to-Canadian price ratios constructed as sales-weighted geometric means of individual ratios. Such results are included in Tables 13 and 14 (under Geometric Mean). The tables also provide results obtained using a sales-weighted arithmetic average (under Arithmetic Mean).[19] These statistics provide answers to questions of the type:

> *"How much more/less would Canadians have paid for the patented drug products they purchased in 2009 had they paid Country X prices rather than Canadian prices for these products?"* [20]

For example, Table 13 states that the 2009 average French-to-Canadian price ratio obtained using the arithmetic mean was 0.90. This means Canadians would have paid 10% less for the patented drug products they purchased in 2009 had they bought these products at French prices.

For many years, the PMPRB has reported average foreign-to-Canadian price ratios with foreign prices converted to their Canadian dollar equivalents by means of market exchange rates. (More exactly, the 36-month moving averages of market rates the PMPRB normally uses in applying its Guidelines.)

Table 13 also reports foreign-to-Canadian price ratios with currency conversion at purchasing power parity (PPP). The PPP between any two countries measures their relative cost-of-living expressed in their own currencies. In practice, cost-of-living is determined by pricing out a standard set or "basket" of goods and services at prices prevailing in each country. Because PPPs are designed to represent relative cost-of-living, they offer a simple way to account for differences in national price levels when comparing individual prices, incomes and other monetary values across countries. When applied to the calculation of average foreign-to-Canadian price ratios they produce statistics answering questions of the form:

> *"How much more/less consumption of other goods-and-services would Canadians have sacrificed for the patented drug products they purchased in 2009 had they lived in Country X?"*

Questions of this type cannot be answered by simply comparing drug prices. Rather, one must first calculate what each price represents in terms of goods-and-services foregone. PPPs are designed for such purposes.

TABLE 13 Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Bilateral Comparisons, 2009

At Market Exchange Rates

	Canada	*France*	*Italy*	*Germany*	*Sweden*	*Switzerland*	*United Kingdom*	*United States*
Geometric Mean	1.00	0.84	0.80	1.08	0.93	0.98	0.90	1.71
Arithmetic Mean	1.00	0.90	0.86	1.15	0.99	1.03	0.96	1.85
Number of DINs	1,180	762	765	868	851	817	855	992
Net Revenues ($Millions)	13,334.0	11,606.8	10,884.6	11,811.4	11,915.2	11,827.4	11,728.6	12,661.1

At Purchasing-Power-Parities

	Canada	*France*	*Italy*	*Germany*	*Sweden*	*Switzerland*	*United Kingdom*	*United States*
Geometric Mean	1.00	0.72	0.73	0.98	0.76	0.74	0.81	1.85
Arithmetic Mean	1.00	0.76	0.79	1.05	0.80	0.78	0.87	2.00
Number of DINs	1,180	762	765	868	851	817	855	992
Net Revenues ($Millions)	13,334.0	11,606.8	10,884.6	11,811.4	11,915.2	11,827.4	11,728.6	12,661.1

Source: PMPRB

Bilateral Comparisons

Table 13 provides bilateral comparisons of prices in each of the PMPRB's seven comparator countries to corresponding Canadian prices. Focusing on the results with currency conversion at market exchange rates, it appears that, as in previous years, Canadian prices were roughly in the middle of the pack on average. Prices in Italy and France were, on average, appreciably lower than Canadian prices. As in previous years, U.S. prices were substantially higher than prices in Canada or any other comparator country.

Average price ratios obtained with currency conversion at PPPs, provided at the bottom of Table 13, tell a somewhat more dramatic story. Once international differences in cost-of-living are accounted for, it appears that Canadians incurred a substantially greater consumption cost for the patented drug products they purchased in 2009 than did residents of every comparator country other than Germany and the United States.

Figure 11 puts these results in historical perspective. In 1998, Canadian prices were, on average, higher than prices in France and Italy but below prices in the five other comparator countries. This pattern was largely unchanged as of 2003. In 2009, Canadian prices were, on average, decidedly above prices in Italy and France, much below prices in the United States, but within a margin of plus/minus 10% of prices in Germany, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Average Foreign-to-Canadian Bilateral Price Ratios: Analysis of Changes

By and large, the international price comparisons reported above are very similar to those reported in last year's Annual Report. The largest change involves the average U.S.-to-Canadian price ratios obtained at market exchange rates, which have risen considerably (from 1.63 to 1.71 in the case of the geometric mean, and from 1.76 to 1.85 in the case of the arithmetic mean). In light of the method used to derive these ratios, there are five factors that might account for this change:

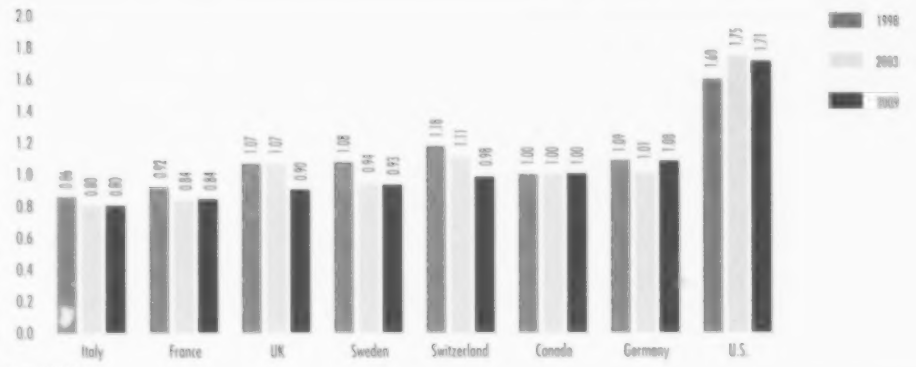
(1) a change in currency conversion factors that acts to raise the Canadian-dollar equivalents of U.S. prices
(2) rising U.S. prices
(3) declining Canadian prices
(4) a change in the set of encompassed drug products that on balance favours products with higher U.S.-to-Canadian price ratios
(5) a shift in sales-weights that on balance favours drug products with higher U.S.-to-Canadian price ratios

Further analysis reveals the rise in average U.S.-to-Canadian price ratios was entirely the result of rising U.S. prices. Changes in sales-weights acted to somewhat moderate the impact of U.S. price increases. Changes in other factors had little impact on the average price ratios.

Multilateral Price Comparisons

Table 14 provides average foreign-to-Canadian price ratios using several multilateral measures of foreign prices. The median international price (MIP) is the median of prices observed among the seven comparator countries. Other multilateral price ratios compare the minimum, maximum and simple mean of foreign prices to their Canadian counterparts.

FIGURE 11 Average Foreign-to-Canadian Bilateral Price Ratios at Market Exchange Rates, 1998, 2003, 2009



Source: PMPRB

TABLE 14 Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Multilateral Comparisons, 2009

At Market Exchange Rates

	Median	*Minimum*	*Maximum*	*Mean*
Geometric Mean	0.98	0.73	1.85	1.11
Arithmetic Mean	1.04	0.79	1.98	1.16
Number of DINs	1,112	1,112	1,112	1,112
Net Revenues ($Millions)	13,044.6	13,044.6	13,044.6	13,044.6

At Purchasing-Power-Parities

	Median	*Minimum*	*Maximum*	*Mean*
Geometric Mean	0.84	0.64	1.92	1.02
Arithmetic Mean	0.90	0.71	2.06	1.07
Number of DINs	1,112	1,112	1,112	1,112
Net Revenues ($Millions)	13,044.6	13,044.6	13,044.6	13,044.6

Source: PMPRB

Focusing again on results at market exchange rates, the average MIP-to-Canadian price ratio stood at 0.98 in 2009 applying the geometric mean, and 1.04 at the arithmetic mean. (The corresponding values for 2008 were 0.97 and 1.02.)

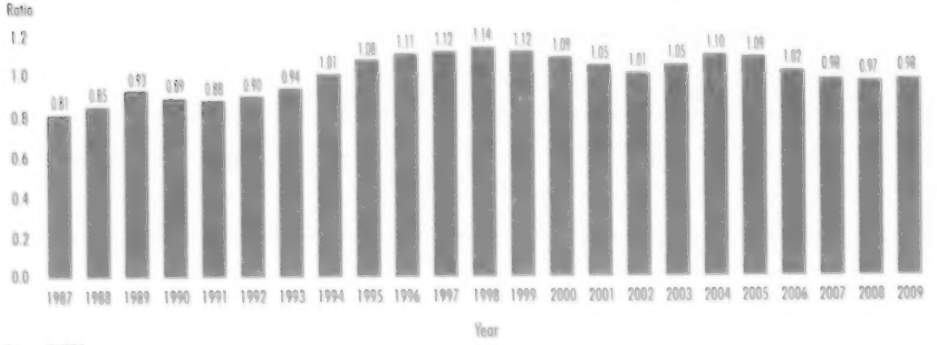
Figure 12 puts this result in historical perspective. MIPs were on average 19% less than corresponding Canadian prices in 1987. By 1998, MIPs were on average 14% higher than Canadian prices. The average MIP-to-Canadian price ratio has remained within 3% of parity since 2006.

Results obtained with other multilateral measures are much as one would expect. Interestingly, it appears that mean foreign prices typically produce higher foreign-to-Canadian price ratios than do MIPs. This is readily explained by the influence of U.S. prices, which are typically much higher than prices elsewhere. U.S. prices nearly always figure importantly in the calculation of the mean foreign price but almost never emerge as median international prices.

As with the bilateral comparisons, differences between results obtained at market exchange rates and at PPPs are striking. These affirm that while Canada may be a "medium price" country in purely monetary terms, Canadians actually sacrifice appreciably more consumption to acquire patented drug products than do residents of most comparator countries. With currency conversion at PPPs, the average MIP-to-Canadian price ratio (calculated as a geometric mean) was 0.84 in 2009, substantially less than the value of 0.98 obtained at market exchange rates.

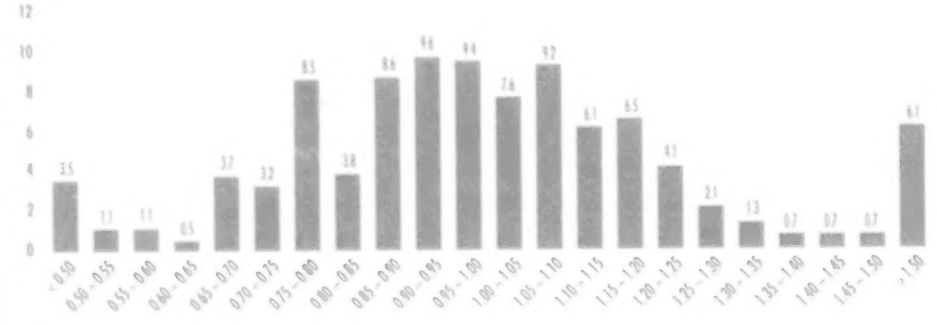
Figure 13 offers more detail on the product-level MIP-to-Canadian ratios underlying the averages reported in Table 14. This figure distributes the 2009 sales of each patented drug product according to the value of its MIP-to-Canadian price ratio (more exactly, according to the range into which the ratio fell).[21] These results show substantial dispersion in product-level price ratios: while patented drug products with MIP-to-Canadian price ratios between 0.90 and 1.10 accounted for 35.8% of sales, those with ratios less than 0.90 accounted for 34.1% of sales, and products with ratios exceeding 1.10 accounted for 30.1%.

FIGURE 12 Average Ratio of Median International Price to Canadian Price of Patented Drug products, 1987–2009



Source: PMPRB

FIGURE 13 Range Distribution of Sales by MIP-to-Canadian Price Ratio of Patented Drug Products, 2009



Source: PMPRB

21 To produce the results in this figure, foreign prices were converted to their Canadian-dollar equivalents using market exchange rates.

Utilization of Patented Drug Products

The price and sales data used to calculate the PMPI also allow the PMPRB to examine trends in the quantities of patented drug products sold in Canada. The PMPRB maintains the Patented Medicine Quantity Index (PMQI) for this purpose.[22] Figure 14 provides average rates of utilization growth, as measured by the PMQI, from 1988 through 2009. These results confirm that growth in the utilization of patented drug products has been the primary source of rising sales, with rates of utilization growth roughly tracking sales growth in recent years. This pattern continued in 2009, with utilization of patented drug products growing by 3.5%. Note that a rate of utilization growth somewhat greater than overall sales growth is exactly what one would expect, considering the substantial (negative) "exiting drug" and minimal price effects reported in Table 10 on page 21.

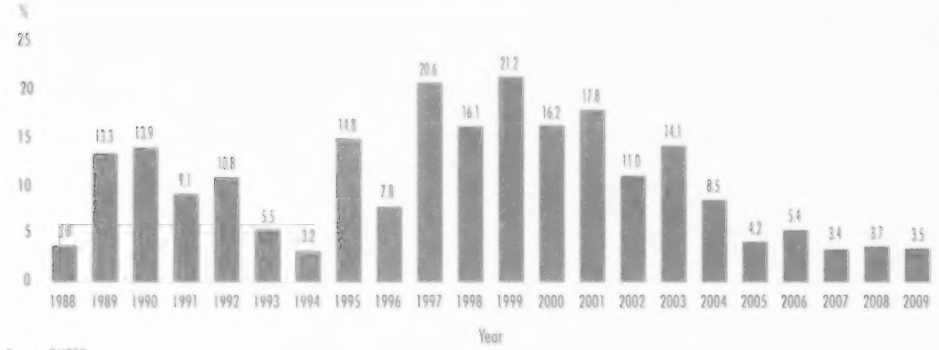
Utilization Growth by Therapeutic Class

Table 15 provides average rates of utilization growth among patented drug products at the level of major therapeutic classes. The results in this table were obtained by applying the PMQI methodology to data segregated by ATC Level I class. As in Table 12 (see page 25), the last column provides an approximate decomposition of overall PMQI change into contributions attributable to each therapeutic class.

In 2009, levels of utilization rose in all but two therapeutic classes, with the class Alimentary Tract and Metabolism seeing a substantial decline in utilization. A single class, Antineoplastics and Immunomodulating Agents, accounted for most of the growth in overall utilization. Drug products related to the Cardiovascular System and the Respiratory System also contributed appreciably to utilization growth, but their influence was much reduced in comparison with earlier years of this decade.

22 Like the PMPI, the PMQI is calculated using a chained Laspeyres index formula, with ratios of physical quantities in successive periods replacing the price ratios of the PMPI. More again, the index is obtained as a revenue-weighted average of ratios at the level of individual products. Since the PMQI covers only patented drug products it should not be taken to represent utilization trends in the entire pharmaceutical market.

Figure 14 Annual Average Rate of Change of the Patented Medicines Quantity Index, 1988–2009



Source: PMPRB

Table 15 Change in the Patented Medicines Quantity Index by Major Therapeutic Class, 2009

Therapeutic Class	Share of Total 2009 Sales (%)	Price Change: 2008 to 2009 (%)	Contribution to Overall Change
A: Alimentary Tract and Metabolism	8.2	-9.2	-0.8
B: Blood and Blood Forming Organs	6.5	-0.7	0.0
C: Cardiovascular System	24.5	2.4	0.6
D: Dermatologicals	0.8	-1.1	0.0
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	4.1	7.3	0.3
H: Systemic Hormonal Preparations	0.7	6.2	0.0
J: General Antiinfectives for Systemic Use and P: Antiparasitic Products**	10.2	0.0	0.0
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	17.9	15.5	2.8
M: Musculo-skeletal System	3.9	3.1	0.1
N: Nervous System	12.3	0.0	0.0
R: Respiratory System	8.0	6.4	0.5
S: Sensory Organs	2.3	14.0	0.3
V: Various	0.5	16.7	0.1
All Therapeutic Classes	100.0*	3.5	3.5

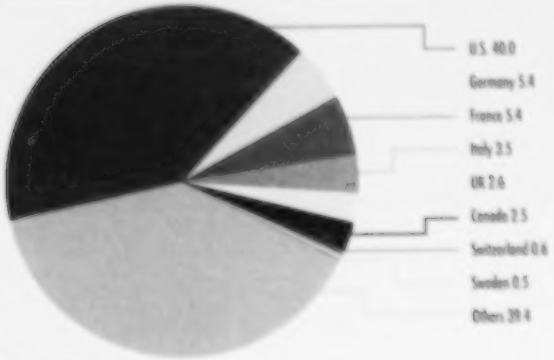
* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding. ** These groups have been combined for reasons of confidentiality.

Source: PMPRB

Canadian Drug Expenditures in the Global Context

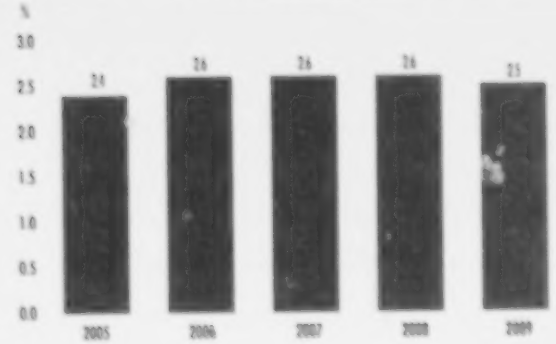
IMS Health[23] regularly reports on drug sales across a large number of countries. Based on sales data from this source, Figure 15 provides shares of global sales for Canada and each of the seven comparator countries the PMPRB considers in conducting its price reviews.[24] In 2009, the Canadian market accounted for 2.5% of the global market, a share only slightly smaller than that of the United Kingdom.

Figure 15 Distribution of Global Drug Sales Among Major National Markets, 2009



Source: IMS Health

Figure 16 Canada's Share of Global Drug Sales, 2005–2009

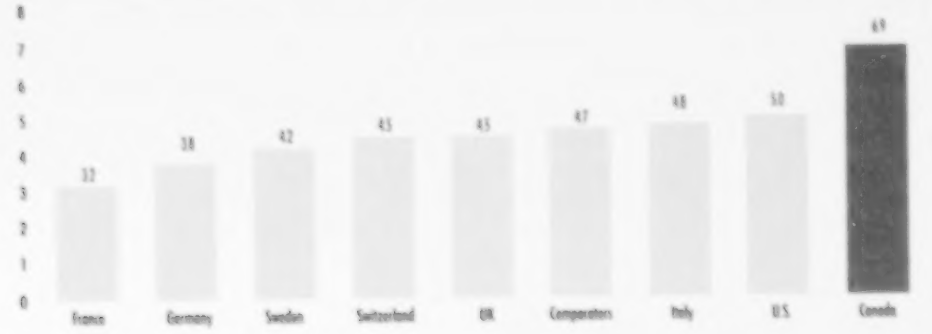


Source: IMS Health

Figure 16 provides Canada's share of global sales for each of the years 2005 through 2009. This share has remained between 2.4% and 2.6% throughout this period.

Figure 17 gives the average annual rate of growth in total drug sales for Canada and the seven comparator countries, individually and together. From 2005 to 2009 the sales growth in Canada increased at an annual average rate of approximately 6.9%. Drug sales among the seven comparator countries rose at an annual average rate of 4.7% over the same period.

Figure 17 Average Rate of Growth of Drug Sales, at 2009 Market Exchange Rates, by Country, 2005–2009



Source: IMS Health

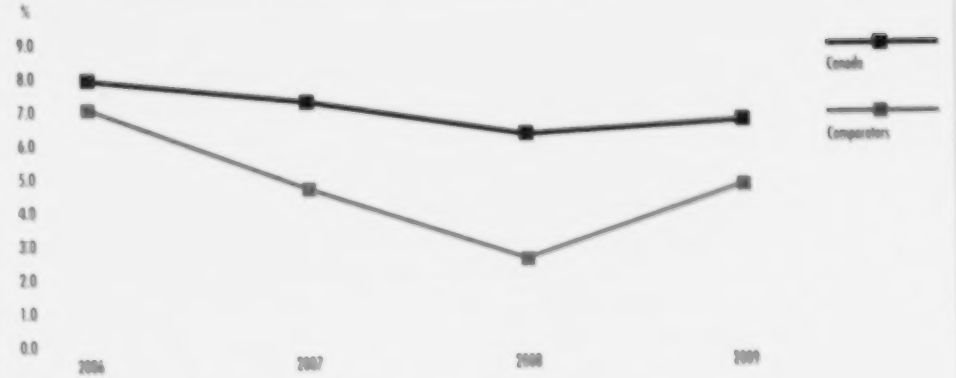
23. In previous Annual Reports, results presented in this section were largely based on data from IMS Health's Retail Drug Monitor, which provided estimates of direct (i.e., from the manufacturing company) and indirect (i.e., through a wholesaler) drug purchases by pharmacies in 13 major markets (Argentina, Australia, Brazil, Canada, France, Germany, Italy, Japan, Mexico, New Zealand, Spain, the U.K. and the U.S.). Beginning this year, results in this section are based on sales data from IMS Health's MIDAS database. These data cover both the pharmacy and hospital sectors, as well as a substantially larger set of countries than data from the Retail Drug Monitor.

24. The results given in Figures 15 through 18 are based on sales estimates encompassing patented and non-patented brand and generic drug products from IMS Health's MIDAS database. These estimates represent sales converted from country currencies to Canadian dollar equivalents at market exchange rates. Fluctuations in these rates can substantially influence these values, in addition to utilization and price trends.

Figure 18 compares rates of year-over-year growth in drug sales in Canada and the comparator countries taken together. Sales growth in Canada has exceeded growth in the comparators throughout this period.

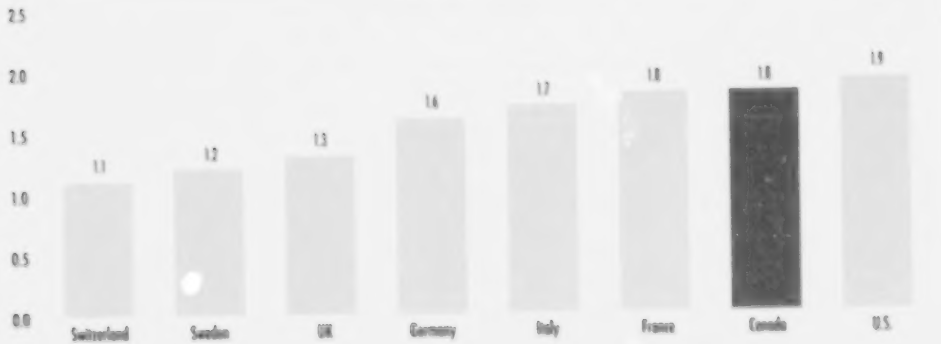
The proportion of national income allocated to the purchase of drug products provides another way to compare drug costs across countries.[25] Figure 19 gives drug expenditures as a share of Gross Domestic Product (GDP) for Canada and the seven comparator countries based on data for 2007. Drug expenditures absorbed between 1.1% and 1.9% of GDP in the seven comparators. Canada lies near the upper end of this range.

FIGURE 18 Average Annual Rate of Change in Drug Sales for Canada and Comparators, 2006–2009



Source: IMS Health

FIGURE 19 Drug Expenditures as a Share of GDP, 2007



Source: OECD

25. Comparisons made on this basis will reflect international differences in prices, overall utilization and patterns of therapeutic choice, as well as differences in national income.

The share of national income absorbed by drug expenditures has risen in most developed countries in recent years. Table 16 shows that drug expenditures grew faster than GDP between 2000 and 2007 in Canada and all of the comparator countries except France and Italy. The results for the U.S. are especially striking, where drug expenditures grew at twice the rate of national income. Canadian drug expenditures grew at approximately one-and-half times the rate of GDP over this period.

Table 17 gives the composition of patentees' sales by therapeutic class for Canada and the seven comparator countries, individually and as an aggregate.[26] With the exception of cardiovascular drug products (which account for a substantially larger part of overall sales in Canada than anywhere else), these results imply a remarkable degree of similarity across countries.

TABLE 16 Drug Expenditures as a Share of GDP, 2007

	2007 Drug Expenditures as a share of GDP (%)	2000 Drug Expenditures as a share of GDP (%)	Drug Expenditures Growth 2000 – 2007 (%)	GDP Growth 2000 – 2007 (%)
Canada	1.79	1.42	140.18	90.78
France	1.79	1.81	68.46	70.06
Germany	1.57	1.43	79.92	63.83
Italy	1.68	1.74	77.43	83.87
Sweden	1.22	1.18	55.74	50.71
Switzerland	1.11	1.11	42.79	42.48
UK	1.33	1.14	85.33	59.19
U.S.	1.92	1.46	102.70	54.14

Source: OECD

TABLE 17 Drug Sales by Major Therapeutic Class for Canada and Comparator Countries, 2009

Therapeutic Class	Canada	Comparators	France	Italy	Germany	Sweden	Switzerland	United Kingdom	United States
A: Alimentary Tract and Metabolism	12.6	12.0	10.4	10.7	11.9	9.9	12.6	11.0	12.4
B: Blood and Blood-Forming Organs	4.0	6.7	8.3	7.6	5.4	7.2	5.3	5.3	6.6
C: Cardiovascular System	21.6	12.5	15.0	16.8	11.6	9.0	14.3	12.5	11.9
D: Dermatologicals	2.8	2.3	2.3	2.2	2.5	2.3	3.5	3.1	2.1
G: Genito-Urinary System and Sex Hormones	4.6	5.0	3.3	4.1	4.1	4.8	4.4	4.2	5.4
H: Systemic Hormonal Preparations	1.0	1.6	1.7	1.7	2.0	2.4	1.4	1.9	1.4
J: General Antiinfectives for Systemic Use	6.6	10.5	11.5	13.6	10.2	10.2	11.2	9.8	10.2
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	10.0	12.3	14.6	13.1	14.8	14.5	12.9	10.7	11.6
M: Musculo-Skeletal System	6.0	4.9	5.3	5.7	5.9	7.1	6.8	5.3	4.5
N: Nervous System	18.1	18.7	13.9	11.6	16.2	18.6	16.1	19.1	20.3
P: Antiparasitic Products	0.2	0.1	0.2	0.0	0.1	0.1	0.1	0.3	0.1
R: Respiratory System	6.9	7.8	6.4	6.1	7.2	8.4	6.6	9.9	8.1
S: Sensory Organs	2.2	2.1	2.1	1.7	1.9	2.2	2.5	2.6	2.2
V: Various	3.6	3.7	5.0	5.1	6.2	3.3	2.2	4.2	3.1
All Therapeutic Classes	100.0*	100.0*	100.0	100.0	100.0	100.0*	100.0*	100.0*	100.0*

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: IMS Health

26 Note that data used to produce Table 17 encompass patented, non-patented brand and generic drug products. Hence, the results reported here for Canada are not directly comparable to those in Table 11 (see page 23), which encompass only patented drug products.

Analysis of Research and Development Expenditures

The Act mandates the PMPRB to monitor and report on pharmaceutical research and development (R&D) spending (while giving the PMPRB no regulatory authority to consider the amount or type of patentees' research spending in the context of its price regulation). This chapter provides key statistics on the current state of pharmaceutical research investment in Canada.

Data Sources

The Act requires each patentee to report its total gross revenue from sales of all drugs for human or veterinary use (including revenue from sales of non-patented drug products and from licensing agreements) and R&D expenditures in Canada related to medicines (both patented and non-patented for human or veterinary use). The results presented below were entirely derived from data that patentees have submitted to the PMPRB via Form 3 (Revenues and Research and Development Expenditures Provided Pursuant to subsection 88(1) of the *Patent Act*).

The Regulations require that R&D data submitted to the PMPRB be accompanied by a certificate stating that the submitted information is "true and correct". The Board does not audit submissions, but it does review submitted data for anomalies and inconsistencies, seeking corrections or clarifications from patentees where necessary. To confirm that PMPRB Staff has correctly interpreted these data, each patentee is given the opportunity to review and confirm the accuracy of its own R&D-to-sales ratio before publication in this report.

Companies without sales of patented medicines need not report on their R&D activity. For this reason, as new patents are granted and others expire, the set of companies required to file R&D data may change from year to year. In 2009, a total of 81 companies selling human and veterinary drug products reported on their R&D expenditures. Of these, 33 were members of Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Rx&D).

Failure to File (Form 3)

It is a patentee's responsibility to ensure complete information is filed within the time frame set out in the Regulations. Although, in most cases, patentees ultimately comply with the filing requirements, an issue exists if patentees fail to file complete information within the time frames specified in the Regulations.

There were no Board Orders issued for the 2009 reporting period for a failure to file Form 3 information on revenues and R&D expenditures.

Sales Revenue

For reporting purposes, sales revenue is defined as total gross revenue from sales in Canada of drug products and from licensing agreements (e.g., royalties and license fees related to sales in Canada by licensees).

Patentees reported total 2009 sales revenues (Table 18) of $17.1 billion, an increase of 4.5% from 2008. Sales revenue reported by Rx&D members was $13.8 billion, accounting for 80.7% of the total. Less than 1% of reported sales revenue was generated by licensing agreements.

R&D Expenditures

Pursuant to section 6 of the Regulations, patentees are required to report R&D expenditures that would have qualified for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987. By this definition, R&D expenditures may include current expenditures, capital equipment costs and allowable depreciation expenses. Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are not eligible for an Investment Tax Credit, and therefore, are not to be included in patentees' filings.

Table 18 provides total R&D expenditures reported by patentees over the period 1988 through 2009. R&D expenditures were $1.2 billion in 2009, a decline of 2.9% over 2008. Rx&D members reported R&D expenditures of $1.1 billion in 2009, a decrease of 3.3% over last year. Rx&D members accounted for 89.1% of all reported R&D expenditures. Patentees that were not members of Rx&D reported R&D expenditures of $138.6 million in 2009, an increase of 0.1% over last year.

TABLE 18 Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988–2009

Year	Companies Reporting	Total R&D Expenditures ($M)	Change from Previous Year (%)	Total Sales Revenue ($M)	Change from Previous Year (%)	R&D-to-Sales Ratio	
						All Patentees (%)	Rx&D Patentees (%)
2009	81	1,272.0	-2.9	17,051.9	4.5	7.5	8.2
2008	82	1,310.7	-1.1	16,316.7	2.0	8.1	8.9
2007	82	1,325.0	9.5	15,991.0	7.3	8.3	8.9
2006	72	1,210.0	-1.9	14,902.0	4.7	8.1	8.5
2005	80	1,234.3	5.5	14,231.3	0.5	8.7	8.8
2004	84	1,170.0	-2.0	14,168.3	4.0	8.3	8.5
2003	83	1,194.3	-0.4	13,631.1	12.8	8.8	9.1
2002	79	1,198.7	13.0	12,081.2	12.5	9.9	10.0
2001	74	1,060.1	12.6	10,732.1	15.3	9.9	10.6
2000	79	941.8	5.3	9,309.6	12.0	10.1	10.6
1999	78	894.6	12.0	8,315.5	19.2	10.8	11.3
1998	74	798.9	10.2	6,975.2	10.9	11.5	12.7
1997	75	725.1	9.0	6,288.4	7.4	11.5	12.9
1996	72	665.3	6.4	5,857.4	9.9	11.4	12.3
1995	71	625.5	11.5	5,330.2	7.5	11.7	12.5
1994	73	561.1	11.4	4,957.4	4.4	11.3	11.6
1993	70	503.5	22.1	4,747.6	14.0	10.6	10.7
1992	71	412.4	9.6	4,164.4	6.9	9.9	9.8
1991	65	376.4	23.2	3,894.8	18.1	9.7	9.6
1990	65	305.5	24.8	3,298.8	11.0	9.3	9.2
1989	66	244.8	47.4	2,973.0	9.4	8.2	8.1
1988	66	165.7	-	2,718.0	-	6.1	6.5

Source: PMPRB

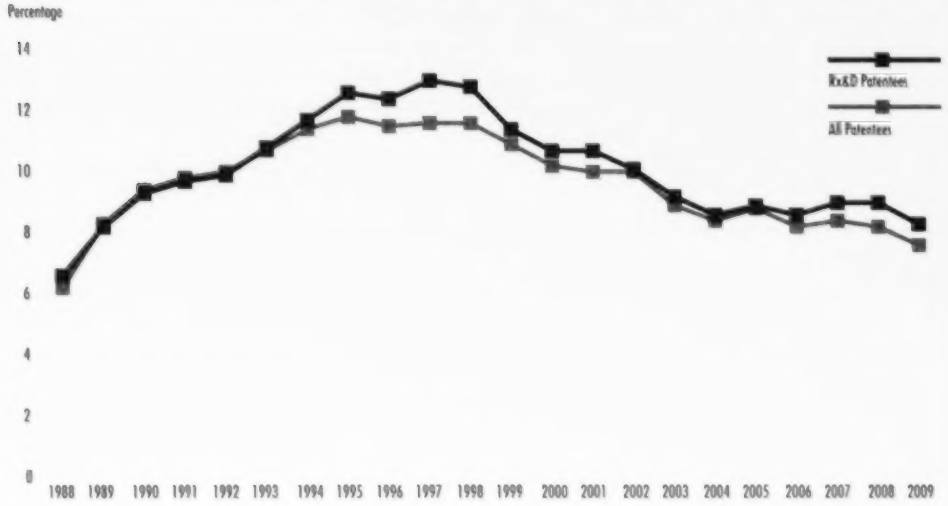
R&D-to-Sales Ratios

Table 18 also provides ratios of R&D expenditures to sales revenue. With the adoption of the 1987 amendments to the Act, Rx&D made a public commitment to increase their annual research and development (R&D) expenditures to 10% of sales revenue by 1996.[27]

The ratio of R&D expenditures to sales revenue among all patentees was 7.5% in 2009, down from 8.1% in 2008. This is the lowest ratio since 1989, and also represents the ninth consecutive year it has been below 10%. The ratio for members of Rx&D was 8.2%, down from 8.9% in 2008.[28] This is the lowest ratio since 1990, and also represents the seventh consecutive year it has been below 10%. Overall, the R&D-to-sales ratios for all patentees and for Rx&D members have been on a downward trend since the mid 1990s.

Table 24 in Annex 4 provides details on the range of R&D-to-sales ratios. Of the 81 companies reporting in 2009, 63 had R&D-to-sales ratios below 10% in 2009. These companies accounted for 71% of total sales revenue in 2009.

FIGURE 20 Ratio of R&D-to-Sales of Pharmaceutical Patentees, 1988–2009



Sources: PMPRB

27 As published in the Regulatory Impact Assessment Statement (RIAS) of the *Patented Medicines Regulations, 1988*, published in the *Canada Gazette*, Part II, Vol. 122, No. 20 – SOR/DORS/88-474.

28 The R&D-to-sales ratios presented in Table 18 include research expenditures funded by government grants. If the government-funded component is excluded, the ratios for all patentees and for the members of Rx&D in 2009 are 7.3% and 8.0%, respectively.

Current Expenditures by Type of Research

Table 19 and Figure 21 (as well as Figure 24 in Annex 4) provide information on the allocation of 2009 current R&D expenditures[29] among basic and applied research and other qualifying R&D.[30] Patentees reported spending $237.1 million on basic research in 2009, representing 19.4% of current R&D expenditures and an increase of 18.4% over the previous year. Patentees reported spending $685.3 million on applied research, representing 56.2% of current R&D expenditures. Clinical trials accounted for 76.8% of applied research expenditures.

Current Expenditures by R&D Performer and Source of Funds

Patentees reported expenditures on research they conduct themselves (intramural) and research performed by other establishments, such as universities, hospitals and other manufacturers (extramural). Table 20 shows that, in 2009, 51.6% of current expenditures were intramural, up from 49.2% in 2008. Research performed by other companies on behalf of patentees was 19.9% of current expenditures, while research conducted in universities and hospitals accounted for 15.4%.

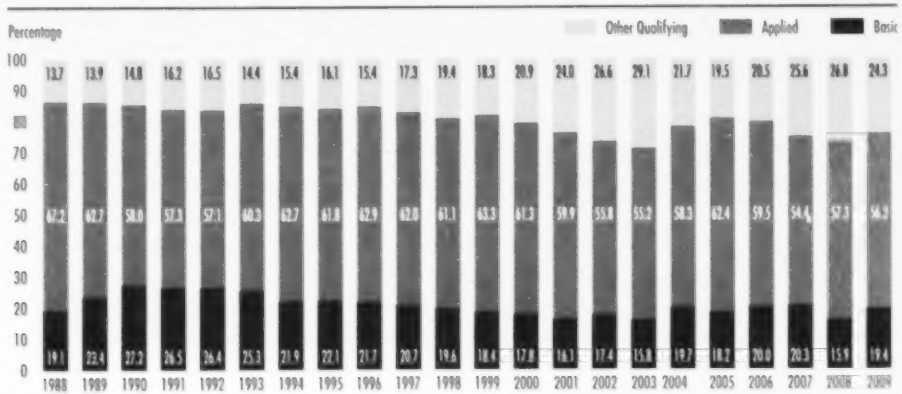
TABLE 19 Current R&D Expenditures by Type of Research, 2009 and 2008

Type of Research	2009 $Millions	2009 %	2008 $Millions	2008 %	Annual change in Expenditures (%)
Basic	**237.1**	**19.4**	**200.2**	**15.9**	**18.4**
Chemical	125.6	10.3	126.4	10.0	-0.6
Biological	111.5	9.1	73.8	5.9	51.1
Applied	**685.3**	**56.2**	**723.2**	**57.3**	**-5.2**
Manufacturing Process	86.9	7.1	90.5	7.2	-4.0
Pre Clinical Trial I	7.7	0.6	30.7	2.4	-74.9
Pre Clinical Trial II	64.2	5.3	62.1	4.9	3.4
Clinical Trial Phase I	45.0	3.7	53.1	4.2	-15.3
Clinical Trial Phase II	116.4	9.6	125.0	9.9	-6.9
Clinical Trial Phase III	365.1	29.9	361.8	28.7	0.9
Other Qualifying R&D	**296.8**	**24.3**	**337.9**	**26.9**	**-12.2**
Total	**1,219.2**	**100.0***	**1,261.3**	**100.0***	**-3.3**

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: PMPRB

FIGURE 21 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988–2009



Source: PMPRB

29 Current R&D expenditures consist of non-capital expenses directly related to research, including: (a) wages and salaries; (b) direct material; (c) contractors and sub-contractors; (d) other direct costs such as factory overhead; (e) payments to designated institutions; (f) payments to granting councils; and (g) payments to other organizations. These elements are described in more detail in *Form 3*, Revenues and Research and Development Expenditures available from the PMPRB Web site under the heading Regulatory Filings. Current R&D expenditure accounted for 96% of total R&D expenditure in 2009, while capital equipment costs and allowable depreciation expenses made up 2.2% and 1.8%, respectively.

30 "Basic research" is defined here as work that advances scientific knowledge without a specific application in mind. "Applied research" is directed toward a specific practical application, comprising research intended to improve manufacturing processes, pre-clinical trials and clinical trials. "Other qualifying research" includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

Table 19 and Figure 21 (as well as Figure 24 in Annex 4) provide information on the allocation of 2009 current R&D expenditures[29] among basic and applied research and other qualifying R&D.[30] Patentees reported spending $237.1 million on basic research in 2009, representing 19.4 % of current R&D expenditures and an increase of 18.4 % over the previous year. Patentees reported spending $685.3 million on applied research, representing 56.2 % of current R&D expenditures. Clinical trials accounted for 76.8 % of applied research expenditures.

Patentees reported expenditures on research they conduct themselves (intramural) and research performed by other establishments, such as universities, hospitals and other manufacturers (extramural). Table 20 shows that, in 2009, 51.6 % of current expenditures were intramural, up from 49.2 % in 2008. Research performed by other companies on behalf of patentees was 19.9 % of current expenditures, while research conducted in universities and hospitals accounted for 15.4 %.

Current R&D Expenditures by Type of Research, 2009 and 2008

Chemical	125.6	10.3	126.4	10.0	-0.6
Biological	111.5	9.1	73.8	5.9	51.1
Manufacturing Process	86.9	7.1	90.5	7.2	-4.0
Pre Clinical Trial I	7.7	0.6	30.7	2.4	-74.9
Pre Clinical Trial II	64.2	5.3	62.1	4.9	3.4
Clinical Trial Phase I	45.0	3.7	53.1	4.2	-15.3
Clinical Trial Phase II	116.4	9.6	125.0	9.9	-6.9
Clinical Trial Phase III	365.1	29.9	361.8	28.7	0.9

Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988–2009

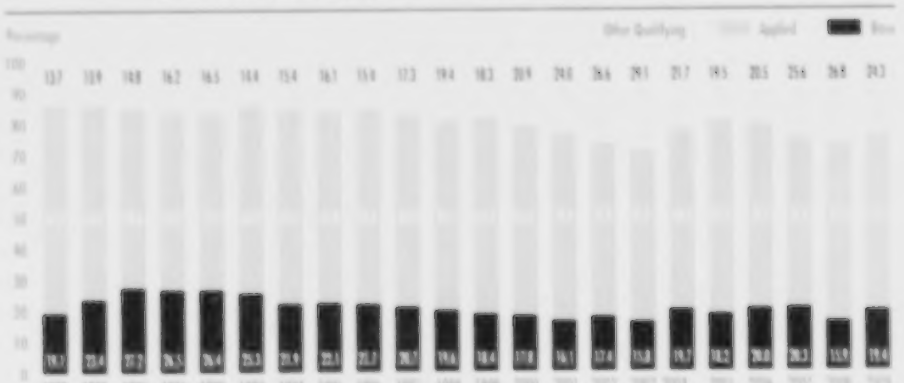


Table 21 provides information on the sources of funds used by patentees to finance their R&D activity. Internal company funds remained by far the single largest source of funding in 2009, accounting for 89.6% of current R&D expenditures. Funds received from government amounted to only 2.6% of current expenditures.

Current R&D Expenditures by Region

Table 22 (as well as Table 25 in Annex 4) show current R&D expenditures by region. As in previous years, expenditures were heavily concentrated in Ontario and Quebec, with these provinces accounting for 87.4% of total expenditures. While R&D expenditures increased at a year-over-year rate of 19.7% in Western Canada, they declined in Ontario by 4.6% and in Quebec by 6.5%.

Table 20 Current R&D Expenditures by R&D Performer, 2009 and 2008

R&D Performer	2009 $Millions	2009 %	2008 $Millions	2008 %	Annual Increase in Expenditures (%)
Intramural					
Patentees	628.8	51.6	620.5	49.2	1.3
Extramural					
Universities and Hospitals	187.9	15.4	162.1	12.9	15.8
Other Companies	242.6	19.9	282.6	22.4	-14.1
Others	159.9	13.1	196.1	15.5	-18.4
Total	1,219.2	100.0*	1,261.3	100.0*	-3.3

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: PMPRB

Table 21 Total R&D Expenditures by Source of Funds, 2009 and 2008

Source of Funds	2009 $Millions	2009 %	2008 $Millions	2008 %	Annual Increase in Expenditures (%)
Company Funds	1,139.6	89.6	1,182.7	90.2	-3.6
Federal/Provincial Governments	33.8	2.6	36.3	2.8	-6.9
Others	98.6	7.7	91.7	7.0	7.5
Total	**1,272.0**	**100.0***	**1,310.7**	**100.0***	**-2.9**

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: PMPRB

Table 22 Current R&D Expenditures by Region, 2009 and 2008

Location of R&D	2009 $Millions	2009 %	2008 $Millions	2008 %	Annual Increase in Expenditures (%)
Atlantic Provinces	19.6	1.6	21.3	1.7	-8.3
Québec	498.0	40.8	532.5	42.2	-6.5
Ontario	568.5	46.6	596.1	47.3	-4.6
Western Provinces	133.1	10.9	111.2	8.8	19.7
Territories	0.0	0.0	0.2	0.0	-84.1
Total	1,219.2	100.0*	1,261.3	100.0*	-3.3

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

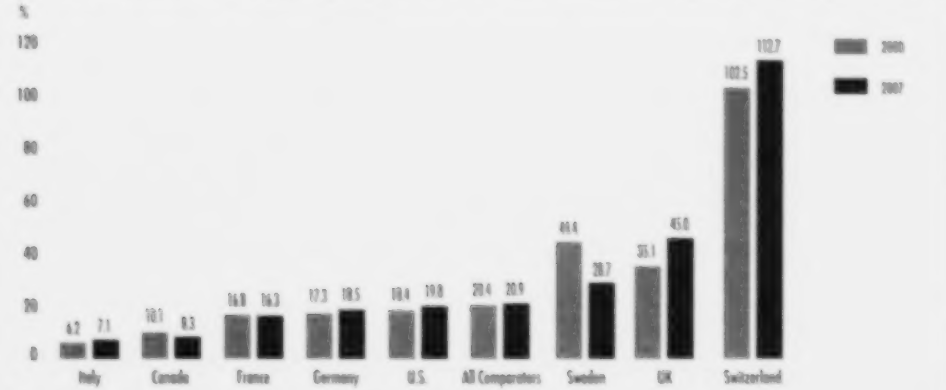
Source: PMPRB

The Global Context

Figure 22 compares Canadian R&D-to-sales ratios to those in the PMPRB's seven comparator countries for the years 2000 and 2007.[31] As noted in Figure 22, Canada's ratio stood at 10.1% in 2000. Only Italy, at 6.2%, had a lower ratio in that year, while Switzerland had the highest ratio at 102.5%. A similar pattern emerges in the investment-to-sales ratios for 2007. Italy remained at the bottom of the range at 7.1%, with Canada second lowest at 8.3%. Ratios in all other comparator countries remained well above Canada's ratio. The ratio obtained by aggregating R&D spending and sales across all comparators countries was 20.9%, two and a half times the value obtained for Canada.

It is worth comparing the R&D-to-sales ratios represented in Figure 22 to the average bilateral price ratios reported in Figure 11 on page 29. Such a comparison reveals no obvious correlation between a country's R&D-to-sales performance and its policies with regard to the pricing of patented drug products. In particular, several comparator countries have achieved R&D-to-sales ratios well above those in Canada despite patented drug prices that are, on average, not substantially higher (or even less) than prices in this country. France constitutes a particularly interesting point of comparison with an R&D-to-sales ratio twice that observed in Canada despite prices that are, on average, at least 10% less than their Canadian counterparts.

Figure 22 R&D-to-Sales Ratio for Canada and Seven PMPRB Comparator Countries, 2000 and 2007



Source: PMPRB, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, PhRMA

31 Sales in Figure 22 represent domestic sales and do not include exports.

National Prescription Drug Utilization Information System

The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) provides critical analyses of price, utilization and cost trends in Canada to support decision-making by participating federal, provincial and territorial public drug plans. The NPDUIS initiative involves two major elements:

- development of a database incorporating data on individual claims reimbursed by public drug plans; and
- production of analytical reports using information in this database.

The Canadian Institute for Health Information (CIHI) is responsible for the first element, while the PMPRB (as requested by the Minister of Health under section 90 of the *Patent Act*) is principally responsible for the second element.

The NPDUIS Steering Committee, composed of representatives from public drug plans in British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, New Brunswick, Nova Scotia, Prince Edward Island, Newfoundland and Labrador, Yukon, and Health Canada, advises the PMPRB on its research agenda and on individual studies. In 2009, the NPDUIS Steering Committee held quarterly teleconference calls and met twice in Ottawa.

During 2009, the PMPRB advanced work underway on projects examining professional fee expenditures, the prices of generic drug products and the impact of generic entry on drug utilization. Following a priority-setting discussion at the May meeting of the NDPUIS Steering Committee, work also began to examine potential savings associated with some top-selling drugs expected to go off-patent, wholesale up-charge policies and the use of diabetes test strips.

As part of the ongoing efforts to communicate the results of NPDUIS research and engage researchers outside of government, the PMPRB also facilitated a joint meeting between the NPDUIS Steering Committee and the Pharmaceutical Policy Research Collaboration (PPRC), a network of academic researchers examining pharmaceutical issues through grants provided by the Canadian Institutes of Health Research. The meeting provided policy makers and researchers with an excellent opportunity to share perspectives, exchange information, and identify common priorities for future policy research.

In September 2001, federal/provincial/territorial Ministers of Health established the National Prescription Drug Utilization Information System to provide Canada's health system with more comprehensive, accurate information on the use of prescription drugs and their drivers.

National Prescription Drug Utilization Information System

The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) provides critical analyses of price, utilization and cost trends in Canada to support decision-making by participating federal, provincial and territorial public drug plans. The NPDUIS initiative involves two major elements:

- development of a database incorporating data on individual claims reimbursed by public drug plans; and
- production of analytical reports using information in this database.

The Canadian Institute for Health Information (CIHI) is responsible for the first element, while the PMPRB (as requested by the Minister of Health under section 90 of the *Patent Act*) is principally responsible for the second element.

The NPDUIS Steering Committee, composed of representatives from public drug plans in British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, New Brunswick, Nova Scotia, Prince Edward Island, Newfoundland and Labrador, Yukon, and Health Canada, advises the PMPRB on its research agenda and on individual studies. In 2009, the NPDUIS Steering Committee held quarterly teleconference calls and met twice in Ottawa.

During 2009, the PMPRB advanced work underway on projects examining professional fee expenditures, the prices of generic drug products and the impact of generic entry on drug utilization. Following a priority-setting discussion at the May meeting of the NDPUIS Steering Committee, work also began to examine potential savings associated with some top-selling drugs expected to go off-patent, wholesale up-charge policies and the use of diabetes test strips.

As part of the ongoing efforts to communicate the results of NPDUIS research and engage researchers outside of government, the PMPRB also facilitated a joint meeting between the NPDUIS Steering Committee and the Pharmaceutical Policy Research Collaboration (PPRC), a network of academic researchers examining pharmaceutical issues through grants provided by the Canadian Institutes of Health Research. The meeting provided policy makers and researchers with an excellent opportunity to share perspectives, exchange information, and identify common priorities for future policy research.

In September 2001, federal/provincial/territorial Ministers of Health established the National Prescription Drug Utilization Information System to provide Canada's health system with more comprehensive, accurate information on the use of prescription drugs and their drivers.

Communications

The PMPRB Communications Program seeks to sustain high levels of transparency, accessibility and stakeholder engagement.

Communications Program

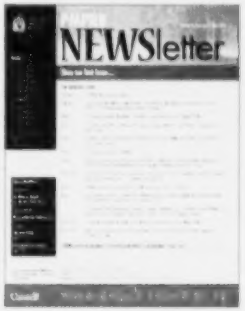
The Communications Program is primarily responsible for planning and managing the PMPRB's external communications activities, as well as raising the organization's visibility.

It focuses on adapting to the changing requirements of the PMPRB's operating environment. The main responsibilities of developing and managing the external communications activities also include relations with the media and reporting on the Board's quasi-judicial proceedings.

Publications

The PMPRB regularly informs its stakeholders on its activities through its publications. The Annual Report and the NEWSletter, published quarterly, along with other publications, are released in response to program and corporate requirements.

All PMPRB publications, including Board decisions in hearings, are available on its Web site.



Communications

Communications Program

The Communications Program is primarily responsible for planning and managing the PMPRB's external communications activities, as well as raising the organization's visibility.

It focuses on adapting to the changing requirements of the PMPRB's operating environment. The main responsibilities of developing and managing the external communications activities also include relations with the media and reporting on the Board's quasi-judicial proceedings.

Canada

Publications

The PMPRB regularly informs its stakeholders on its activities through its publications. The Annual Report and the NEWSletter, published quarterly, along with other publications, are released in response to program and corporate requirements.

All PMPRB publications, including Board decisions in hearings, are available on its Web site.

Glossary

This glossary is included for the convenience of the reader. For more detailed information and definitions please refer to the *Patent Act*, the *Patented Medicines Regulations*, the PMPRB *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures*, and the *Food and Drugs Regulations*, or contact the PMPRB.

Active Ingredient: Chemical or biological substance responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product.

Advance ruling Certificate (ARC): A non-binding advance ruling certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Patent Act* at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum average potential price under the Board's Guidelines.

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system, developed and maintained by the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used by the PMPRB as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review.

Dedication of Patent: A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy. *NB: As of January 30, 1995, the Board does not recognize dedication of patent as a means to remove the medicine from its jurisdiction.*

Drug Identification Number (DIN): A registration number (drug identification number) that the Health Products and Food Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the *Food and Drugs Regulations*. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration.

Drug Product: A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s).

Failure to File: The complete or partial failure of a patentee to comply with regulatory filing requirements pursuant to the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*.

Failure to Report: The complete failure of a patentee to have reported a patented drug product being sold in accordance with regulatory filing requirements pursuant to the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*.

Generic Product: A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product.

License, Voluntary: A contractual agreement between a patent holder and a licensee under which the licensee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licensee's sales).

Medicine: Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered in vivo in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered. For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used in vivo, regardless of delivery mechanism (e.g., transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, in vitro diagnostic products and disinfectants that are not used in vivo.

Notice of Compliance (NOC): A notice in respect of a medicine issued by the Health Products and Food Branch of Health Canada under section C.08.004 of the *Food and Drugs Regulations*. The issuance of an NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada.

Patent: An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives its holder and its legal representatives, the exclusive right of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used.

Patented Medicine Price Index (PMPI): The PMPI was developed by the PMPRB as a measure of average year-over-year change in the transaction prices of patented drug products sold in Canada, based on the price and sales information reported by patentees.

Patentee: As defined by subsection 79(1) of the *Patent Act*, "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a license continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992, that other person in respect of those rights;"

Pending Patent: An application for a patent that has not yet been issued.

Research and Development (R&D): Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing, materials, devices, products or processes (e.g., manufacturing processes).

Research and Development — Applied Research: R&D directed toward a specific practical application, comprising research intended to improve manufacturing processes, pre-clinical trials and clinical trials.

Research and Development — Basic Research: R&D defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in mind.

Research and Development — Other Qualifying: Includes eligible research and development expenditures that cannot be classified into any of the preceding categories of "type of research and development". It includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

Research and Development Expenditures: For the purposes of the *Patented Medicines Regulations*, in particular sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as it read on December 1, 1987.

Current Research and Development Expenditures: Consist of the following non-capital expenses that are directly related to research work: (a) wages and salaries, (b) direct material, (c) contractors and subcontractors, (d) other direct costs such as factory overhead, (e) payments to designated institutions, (f) payments to granting councils, and (g) payments to other organizations. These elements are described in greater detail in the Patentees' Guide to Reporting – Form 3, available from the PMPRB Web site under Regulatory Filings.

Special Access Programme (SAP): A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada.

Voluntary Compliance Undertaking (VCU): A written undertaking by a patentee to adjust its price to comply to the Board's Guidelines. The Chairman may approve a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is in the public interest. A VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Board Hearing Panel struck to hear the matter. The Board reports publicly on all VCUs approved by the Chairman or the Board.

Annex 1

Criteria for Commencing an Investigation

A price is considered to be within the Guidelines unless it meets the criteria for commencing an investigation. The criteria represent the standards the Board applies in order to allocate its resources to investigations as efficiently as possible. Their existence should not be construed as indicating that the Board accepts any deviation from the Guidelines. The Board is satisfied that its criteria ensure all significant cases of pricing outside the Guidelines will be subject to investigation. The Board expects the prices of all patented medicines to be within the Guidelines and evidence of persistent pricing outside the Guidelines, even by a small amount, may be used as a criterion for commencing an investigation.

Board Staff will commence an investigation into the price of a patented drug product when any of the following criteria are met:

New Drug Products

- The introductory price is 5% or more above the maximum non-excessive price;
- Excess revenues in the introductory period are $25,000 or more; or
- There is a complaint with significant evidence.

Existing Drug Products

- A price is 5% or more above the maximum non-excessive price there are cumulative excess revenues of $25,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992;
- Cumulative excess revenues are $50,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992; or
- There is a complaint with significant evidence.

For more information on the Criteria for Commencing an Investigation, please consult the *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures*, available on the PMPRB's Web site under Legislation, Regulations and Guidelines.

Annex 2

Patented Drug Products Introduced in 2009

Brand Name	Company	DIN	NAS[1]/FPG[2]	ATC[3]	Status	Category
Abilify - 2 mg/tablet	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02322374		N	Within Guidelines	1
Abilify - 5 mg/tablet	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02322382		N	Within Guidelines	1
Abilify - 10 mg/tablet	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02322390		N	Within Guidelines	1
Abilify - 15 mg/tablet	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02322404	NAS/FPG	N	Subject to Investigation	3
Abilify - 20 mg/tablet	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02322412		N	Within Guidelines	1
Abilify - 30 mg/tablet	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02322455	FPG	N	Within Guidelines	1
Actonel - 150 mg/tablet	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.	02316838		M	Within Guidelines	1
Alimta - 100 mg/vial	Eli Lilly Canada Inc.	02306433		L	Within Guidelines	1
Alrex - 2 mg/mL	Bausch & Lomb Canada Inc.	02320924	NAS	S	Under Review	3
Apidra - 100 unit/mL	sanofi-aventis Canada Inc.	02279460	FPG	A	Within Guidelines	1
Apidra - 100 unit/mL	sanofi-aventis Canada Inc.	02279479		A	Under Review	1
Apidra Solostar - 100 unit/mL	sanofi-aventis Canada Inc.	02294346	NAS/FPG	A	Within Guidelines	3
Atacand Plus 32/12.5 - 44.5 mg/tablet	AstraZeneca Canada Inc.	02332922		C	Under Review	1
Atacand Plus 32/25 - 57 mg/tablet	AstraZeneca Canada Inc.	02332957		C	Under Review	1
Azarga 1/0.5 - 1.5 mg/mL	Alcon Canada Inc.	02331624		S	Under Review	3
Cayston - 75 mg/vial	Gilead Sciences Inc.	02329840		J	Under Review	3
Cimzia - 200 mg/mL	UCB Canada Inc.	02331675	NAS	L	Under Review	3
Coversyl Plus HD 8/2.5 - 10.5 mg/tablet	Servier Canada Inc.	02321653		C	Within Guidelines	1
DDVAP Melt - 240 mcg/tablet	Ferring Inc.	02285010		H	Within Guidelines	1
Doribax - 500 mg/vial	Janssen-Ortho Inc.	02332906	NAS	J	Under Review	3
Emend IV - 115 mg/vial	Merck Frosst Canada Ltd.	02324679	NAS	A	Within Guidelines	3
Firmagon - 80 mg/vial	Ferring Inc.	02337029	NAS	L	Within Guidelines	3
Firmagon - 120 mg/vial	Ferring Inc.	02337037	NAS	L	Within Guidelines	3
Infanrix-Hexa	GlaxoSmithKline Inc.	02253852		J	Within Guidelines	3
Janumet 50/500 - 550 mg/tablet	Merck Frosst Canada Ltd.	02333856		A	Under Review	3
Janumet 50/850 - 900 mg/tablet	Merck Frosst Canada Ltd.	02333864		A	Under Review	3
Janumet 50/1000 - 1050 mg/tablet	Merck Frosst Canada Ltd.	02333872		A	Under Review	3
Lotemax - 5 mg/mL	Bausch & Lomb Canada Inc.	02321114	NAS	S	Under Review	3
Lumigan - 0.1 mg/mL	Allergan Inc.	02324997		S	Under Review	1

Brand Name	Company	DIN	NAS[1]/FPG[2]	ATC[3]	Status	Category
MabCampath - 30 mg/vial	Genzyme Canada Inc.	02290960		L	Under Review	1
Metvix - 168 mg/g	Galderma Canada Inc.	02323273	NAS	L	Within Guidelines	3
Mezavant - 1200 mg/tablet	Shire Canada Inc.	02297558	FPG	A	Within Guidelines	1
Micardis Plus 80/25 - 105 mg/tablet	Boehringer Ingelheim Canada Ltd.	02318709		C	Within Guidelines	1
Miochol-E - 20 mg/vial	Novartis Pharma Canada Inc.	02133326	FPG	S	Subject to Investigation	1
Multaq - 400 mg/tablet	sanofi-aventis Canada Inc.	02330989	NAS	C	Under Review	3
Niaspan FCT - 500 mg/tablet	Sepracor Pharmaceuticals Inc.	02309254		C	Under Review	1
Niaspan FCT - 750 mg/tablet	Sepracor Pharmaceuticals Inc.	02309262		C	Under Review	1
Niaspan FCT - 1000 mg/tablet	Sepracor Pharmaceuticals Inc.	02309289		C	Under Review	1
Olmetec - 20 mg/tablet	Schering-Plough Canada Inc.	02318660	NAS	C	Within Guidelines	3
Olmetec - 40 mg/tablet	Schering-Plough Canada Inc.	02318679	NAS	C	Within Guidelines	3
Olmetec Plus 20/12.5 - 32.5 mg/tablet	Schering-Plough Canada Inc.	02319616	NAS	C	Within Guidelines	3
Olmetec Plus 40/12.5 - 52.5 mg/tablet	Schering-Plough Canada Inc.	02319624	NAS	C	Within Guidelines	3
Olmetec Plus 40/25 - 65 mg/tablet	Schering-Plough Canada Inc.	02319632	NAS	C	Within Guidelines	3
Oxycontin - 15 mg/tablet	Purdue Pharma	02323192		N	Within Guidelines	1
Oxycontin - 30 mg/tablet	Purdue Pharma	02323206		N	Within Guidelines	1
Oxycontin - 60 mg/tablet	Purdue Pharma	02323214		N	Within Guidelines	1
Plavix - 300 mg/tablet	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02330555		B	Under Review	1
Prezista - 400 mg/tablet	Janssen-Ortho Inc.	02324016		J	Within Guidelines	1
Prezista - 600 mg/tablet	Janssen-Ortho Inc.	02324024		J	Subject to Investigation	1
Pristiq - 50 mg/tablet	Wyeth Pharmaceuticals	02321092	NAS	N	Within Guidelines	3
Pristiq - 100 mg/tablet	Wyeth Pharmaceuticals	02321106	NAS	N	Within Guidelines	3
Rasilez HCT 150/12.5 - 162.5 mg/tablet	Novartis Pharma Canada Inc.	02332728		C	Under Review	3
Rasilez HCT 150/25 - 175 mg/tablet	Novartis Pharma Canada Inc.	02332736		C	Under Review	3
Rasilez HCT 300/12.5 - 312.5 mg/tablet	Novartis Pharma Canada Inc.	02332744		C	Under Review	3
Rasilez HCT 300/25 - 325 mg/tablet	Novartis Pharma Canada Inc.	02332752		C	Under Review	3
Seroquel XR - 150 mg/tablet	AstraZeneca Canada Inc.	02321513		N	Within Guidelines	1
Somatuline Autogel - 60 mg/syringe	Tercica Inc.	02283395	NAS/FPG	H	Within Guidelines	3
Somatuline Autogel - 90 mg/syringe	Tercica Inc.	02283409	NAS/FPG	H	Within Guidelines	3

Brand Name	Company	DIN	NAS[1]/FPG[2]	ATC[3]	Status	Category
Somatuline Autogel - 120 mg/syringe	Tercica Inc.	02283417	FPG	H	Within Guidelines	3
Sprycel - 20 mg/tablet	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02293129	NAS/FPG	L	Within Guidelines	2
Sprycel - 50 mg/tablet	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02293137	NAS/FPG	L	Within Guidelines	2
Sprycel - 70 mg/tablet	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02293145	NAS/FPG	L	Within Guidelines	2
Sprycel - 100 mg/tablet	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02320193	FPG	L	Within Guidelines	1
Stelara - 45 mg/vial	Janssen-Ortho Inc.	02320673	NAS/FPG	L	Within Guidelines	3
Synflorix	GlaxoSmithKline Inc.	02320541	NAS	J	Within Guidelines	3
Tamiflu - 30 mg/capsule	Hoffmann-LaRoche Limited	02304848		J	Within Guidelines	1
Tamiflu - 45 mg/capsule	Hoffmann-LaRoche Limited	02304856		J	Within Guidelines	1
Tasigna - 200 mg/caplet	Novartis Pharma Canada Inc.	02315874	NAS/FPG	L	Subject to Investigation	3
Temodal - 140 mg/capsule	Schering-Plough Canada Inc.	02312794		L	Within Guidelines	1
Temodal - 180 mg/capsule	Schering-Plough Canada Inc.	02312816		L	Within Guidelines	1
Tykerb - 250 mg/tablet	GlaxoSmithKline Inc.	02326442	NAS	L	Under Review	3
Xamiol - 0.55 mg/g	LEO Pharma Inc.	02319012		D	Within Guidelines	1
Xeomin - 100 unit/vial	Merz Pharma Canada Ltd.	02324032	NAS	M	Under Review	3
Xyntha - 250 unit/vial	Wyeth Pharmaceuticals	02309483		B	Within Guidelines	1
Xyntha - 500 unit/vial	Wyeth Pharmaceuticals	02309491		B	Within Guidelines	1
Xyntha - 1000 unit/vial	Wyeth Pharmaceuticals	02309505		B	Within Guidelines	1
Xyntha - 2000 unit/vial	Wyeth Pharmaceuticals	02309513		B	Within Guidelines	1
Yaz 28 3/0.02	Bayer Inc.	02321157		G	Within Guidelines	1
Zeftera - 500 mg/vial	Janssen-Ortho Inc.	02313103	NAS/FPG	J	Within Guidelines	3
Zolinza - 100 mg/capsule	Merck Frosst Canada Ltd.	02327619	NAS	L	Under Review	3
Zostavax	Merck Frosst Canada Ltd.	02315939		J	Under Review	1

1 NAS: New Active Substance
2 FPG: First Patent Grant
3 ATC: Anatomical Therapeutic Chemical Classification System

Source: PMPRB

Annex 3

Excess Revenues Collected Under Voluntary Compliance Undertakings and Board Orders, 2006–2010

Since 1993, the Board has approved a total of 66 VCUs and initiated 24 public hearings. These measures resulted in price reductions and offset of excess revenues by way of payments to the Government of Canada and/or to customers such as hospitals and clinics.

Excess revenues offset by way of payments to the Government were in excess of $37 million in 2009 and nearly $6 million in 2010 to date.

A total of $63.8M in excess revenues collected through VCUs and Board Orders (following Hearings) was paid to the Government of Canada in 2006 to 2010. The PMPRB was given the authority to collect excess revenue when the *Patent Act* was amended in 1993 and the power to issue Compulsory Licenses was removed.

	2006	2007	2008	2009	2010 (as of May 31)
Following an Investigation					
VCUs	4	3	4	7	6
($)	$198,482	$877,866	$4,568,083	$13,700,190	$1,863,802
Resulting From Hearings					
VCUs		3		3	
($)	$669,515[1]	$5,194,599		$23,530,627	$786,882[1]
Orders		1	1		2
($)		$3,736,398	$5,622,864		$3,057,809
Total $	**$867,997**	**$9,808,863**	**$10,190,947**	**$37,230,817**	**$5,708,493**

[1] As per VCU approved in previous year.

Annex 4

Research & Development

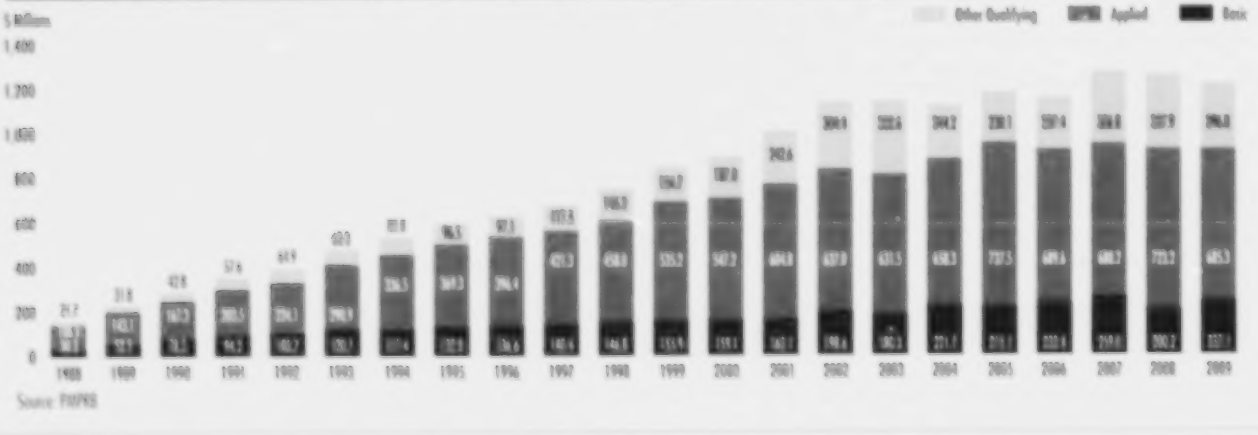
Table 23 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue

Range: R&D-to-Sales Ratio	2009 Number of Reporting Companies	2009 Total Sales Revenue $Millions	2009 Total Sales Revenue % Share	2008 Number of Reporting Companies	2008 Total Sales Revenue $Millions	2008 Total Sales Revenue % Share
0%	23	561.9	3.3	25	737.7	4.5
≤ 10%	40	12,081.7	70.9	37	10,803.3	66.2
> 10%	18	4,408.3	25.9	20	4,775.7	29.3
Total	81	17,051.9	100.0*	82	16,316.7	100.0*

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: PMPRB

Figure 23 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988–2009



Source: PMPRB

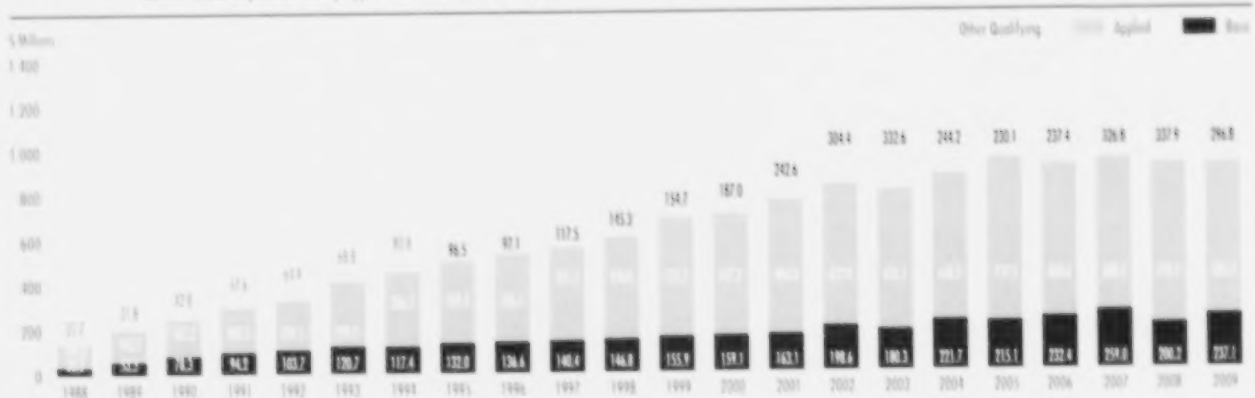
Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue

0	23	561.9	3.3	25	737.7	4.5
≤ 10	40	12,081.7	70.9	37	10,803.3	66.2
> 10	18	4,408.3	25.9	20	4,775.7	29.3
Total	81	17,051.9	100.0	82	16,316.7	100.0

Note: Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: PSPRR

Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988–2009



Source: PSPRR

TABLE 24 Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenue by Reporting Patentee[1], 2009 and 2008

Company	R&D-to-Sales Ratio (%) 2009	2008
Abbott Laboratories, Ltd.[2,5]	2.8	4.9
Abraxis BioSciences Canada Inc.[5]	24.6	17.6
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc.[2]	9.3	7.8
Alcon Canada Inc.	0.3	0.3
Allergan Inc.	9.5	6.6
Amersham Health Inc. (GE Healthcare Inc.)	0.0	0.0
Amgen Canada Inc.[2,5]	7.1	6.1
Astellas Pharma Canada Inc.[2,9,5]	12.7	10.4
AstraZeneca Canada Inc.[2,5]	6.1	6.7
Axcan Pharma Inc.[2]	40.8	27.7
Baxter Corporation[5]	0.1	0.2
Bayer Inc., Healthcare Division[2]	3.3	3.2
Biogen Idec Canada Inc.[2,5]	6.6	1.6
Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation[5]	4.6	23.5
Biovitrum AB[6]	0.0	–
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.[2]	15.9	22.0
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0.0	0.0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group[2,5]	10.1	13.3
Celgene Canada[5]	2.8	–
Duchesnay Inc.	3.4	12.3
Eli Lilly Canada Inc. (includes Provel Animal Health Division)[2,5]	10.2	11.4
EMD Serono Canada Inc.[2,5]	15.7	2.9
Enzon Pharmaceuticals Inc.	0.0	0.0
Ferring Inc.	4.8	2.9
Fournier Pharma Inc.[2,4]	0.0	0.0
Fresenius Kabi Canada	0.7	0.7
Fresenius Medical Care Canada	0.0	0.0
Galderma Canada Inc.	0.4	1.1
Genzyme Canada Inc.[5]	0.6	1.3
Gilead Sciences Inc.[5]	32.6	45.8
GlaxoSmithKline Inc.[2,5]	13.3	11.3
Graceway Pharmaceuticals	0.0	0.0
Hoffmann-La Roche Ltd. Canada[2,5]	5.2	3.8
Hospira Healthcare Corp.	0.0	0.0
INO Therapeutics	6.9	2.1
Iroko International LP	0.0	0.0
Janssen-Ortho Inc.[2,5]	7.0	8.7
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0.0	0.0
Lantheus MI Canada Inc.	0.0	0.0
LEO Pharma Inc.[2]	2.5	3.7
Les Laboratories Inc.[7]	0.0	0.0
Lundbeck Canada Inc.[2]	3.2	3.9
Lundbeck Inc. (Ovation Pharmaceuticals Inc.)	0.0	0.0
McNeil Consumer Healthcare Canada	1.9	2.9
Merck Frosst Canada Ltd.[2,5]	12.1	14.8
Merck Frosst – Schering Pharma[2]	0.3	0.7
Merz Pharma Canada Ltd.[6]	109.7	–
Novartis Consumer Health Canada Inc.	0.0	0.0
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.[2,5]	18.1	16.7
Novo Nordisk Canada Inc.[5]	1.5	3.1
Nycomed Canada Inc.[2,3,5]	0.6	0.7
Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc.	0.0	0.0
Otsuka America Pharmaceuticals	0.0	0.0
Paladin Laboratories Inc.[2]	0.2	0.2

Company	R&D-to-Sales Ratio (%) 2009	2008
Pfizer Canada Inc.[2,5]	4.1	4.9
Pharmascience Inc.	9.9	8.5
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.[2,5]	0.6	0.6
Pharmaceutical Partners of Canada Inc.	0.0	0.0
Purdue Pharma[2]	1.9	1.7
Rare Disease Therapeutics Inc.	0.0	0.0
sanofi pasteur Ltd.[2,5,10]	52.7	53.9
sanofi-aventis Pharma Inc.[2,11]	9.4	14.2
Santhera Pharmaceuticals Canada Inc.[5]	7.8	111.9
Schering-Plough Canada Inc.[2,5]	3.2	3.5
Sepracor Pharmaceuticals Canada Inc. (Oryx Pharmaceuticals Inc.)	0.0	0.0
Servier Canada Inc.[2]	8.7	10.9
Shire Canada Inc.[2,5]	0.0	0.0
Shire Human Genetic Therapies[5]	2.1	3.8
Solvay Pharma Inc.[2,5]	6.6	14.6
Sopherion Therapeutics Canada Inc.	118.1	0.0
Stiefel Canada Inc.	3.8	0.7
Takeda Canada Inc.[2,5,6]	16.2	–
Talecris Biotherapeutics Ltd.[5]	0.5	0.9
Tercica Inc.[6]	0.0	–
Teva Neuroscience Canada[5]	2.7	4.8
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0.0	0.0
UCB Pharma Canada Inc.[5]	44.1	55.6
Unither Biotech Inc.	0.0	0.0
Valeant Canada Ltd.[8]	2.9	1.8
Wyeth Pharmaceuticals[2,5]	23.1	24.1
YM Biosciences Inc.[5]	13611.6	12658.8

Notes:

1. Revenue from royalties is included in calculating each company's ratio, but not included in calculating industry-wide ratios (to avoid double-counting of sales revenue). Federal and provincial government grants are subtracted from the R&D expenditure in calculating individual R&D-to-sales ratios, but are included in calculating industry-wide ratios. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices of patentees and their affiliates or licensees. Also, some veterinary patentees (i.e., those without revenue from sales of products for human use) are required to file information on R&D expenditure but not price and sales information.
2. Member of Rx&D.
3. Formerly known as Altana Pharma Inc. (prev. BYK Canada Inc.)
4. Merged with Solvay Pharma Inc.
5. Member of BIOTECanada.
6. Not a patentee in 2008.
7. Les Laboratories Inc. is the patent owner; however, BLES Biochemicals is the licensee as well as manufacturer.
8. Formerly known as ICN Canada Ltd.
9. Formerly known as Fujisawa Canada Inc.
10. Formerly known as Aventis Pasteur Ltd.
11. Formerly known as Aventis Pharma Inc.
12. Division of Paladin Labs Inc.

Source: PMPRB

TABLE 25 Current R&D Expenditures by Province/Territory and by R&D Performer, 2009

Province		R&D Performer							Percentage of Expenditures
		Patentees	Other Companies	University	Hospitals	Others	Total	Rx&D	
Newfoundland	$(000)	532.43	1,783.35	359.85	866.34	972.39	4,514.37	4,216.05	0.370
	%	11.79	39.50	7.97	19.19	21.54	100.00	0.386	
Prince Edward Island	$(000)	18.95	173.92	8.50	74.61	20.97	296.96	296.96	0.024
	%	6.38	58.56	2.86	25.12	7.06	100.00	0.027	
Nova Scotia	$(000)	1,906.06	2,905.62	2,935.84	1,543.72	2,277.57	11,568.81	10,872.11	0.949
	%	16.47	25.11	25.37	13.34	19.68	100.00	0.995	
New Brunswick	$(000)	403.00	1,378.96	58.61	913.30	417.13	3,171.00	3,151.64	0.260
	%	12.70	43.48	1.84	28.80	13.15	100.00	0.288	
Quebec	$(000)	286,568.24	111,927.18	12,387.11	27,214.27	59,898.47	497,995.27	483,908.19	40.846
	%	57.54	22.47	2.48	5.46	12.02	100.00	44.290	
Ontario	$(000)	270,062.91	100,499.60	47,288.46	67,174.87	83,489.79	568,515.63	491,738.32	46.630
	%	47.50	17.67	8.31	11.81	14.68	100.00	45.007	
Manitoba	$(000)	2,829.21	1,589.09	655.51	1,899.34	1,155.54	8,128.69	7,216.81	0.667
	%	34.80	19.54	8.06	23.36	14.21	100.00	0.661	
Saskatchewan	$(000)	1,178.23	747.33	1,122.70	426.51	713.93	4,188.71	4,136.69	0.344
	%	28.12	17.84	26.80	10.18	17.04	100.00	0.379	
Alberta	$(000)	54,137.76	8,826.83	10,846.93	2,700.31	4,955.80	81,467.63	49,420.14	6.682
	%	66.45	10.83	13.31	3.31	6.08	100.00	4.523	
British Columbia	$(000)	11,121.19	12,797.33	2,400.58	7,050.27	5,944.68	39,314.04	37,587.34	3.225
	%	28.28	32.55	6.10	17.93	15.12	100.00	3.440	
Territories	$(000)	00.00	00.00	00.00	00.00	34.00	34.00	34.000	0.003
	%	00.00	00.00	00.00	00.00	100.00	100.00	0.003	
Canada	**$(000)**	628,757.99	242,629.21	78,064.10	109,863.54	159,880.27	1,219,195.11	1,092,578.27	100.00

Notes to reader:

- The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.
- Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.
- Rows and columns may not equal totals due to rounding.
- Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.

Source: PMPRB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Depuis 1987

RAPPORT ANNUEL 2009

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mandat de veiller à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs ainsi que de faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments et des dépenses de R-D des brevetés.

Canada

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Faits saillants de 2009

Mandat de réglementation

Conformité

- 81 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB
- les prix de 50 nouveaux produits médicamenteux brevetés ont été jugés conformes aux Lignes directrices
- Au total, 1 177 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain étaient assujettis à la compétence du Conseil.

Application

En 2009 et jusqu'au 31 mai 2010 :

- Le Conseil a approuvé 17 engagements de conformité volontaire, dont trois après l'émission d'un avis d'audience
- Le Conseil a terminé quatre audiences sur le prix (Concerta, Neulasta, Nicoderm, et Quadracel/Pentacel) et émis deux nouveaux avis d'audience (Neulasta, concernant son prix, et Sandoz Canada Inc., concernant le défaut de présenter ses rapports).
- Le Conseil n'a pas encore rendu sa décision dans trois affaires : ratiopharm Inc., pour défaut de présenter ses rapports, ainsi que dans les affaires ratio-Salbutamol HFA et Penlac concernant les prix). Le Conseil a également rendu une ordonnance supplémentaire dans l'affaire de Adderall XR. Quatre audiences ont actuellement cours (Apotex Inc. et Sandoz Canada Inc., pour défaut de présenter leurs rapports, ainsi que Apo-Salvent exempt de CFC et Copaxone (nouvelle examen) concernant le prix).

Mandat de rapport

Tendances observées au niveau des ventes

- La valeur des ventes au Canada des produits médicamenteux brevetés a augmenté de 2,8 % en 2009 et totalisé 13,3 milliards de dollars.
- La part des ventes de produits médicamenteux brevetés déclarées par les brevetés par rapport aux ventes de tous les médicaments a encore baissé, passant de 64,7 % qu'elle était en 2008 à 62,4 % en 2009.
- Les principaux produits à l'origine de la croissance des ventes de 2009 par rapport à 2008 sont les agents antinéoplasiques et les agents immunomodulateurs (médicaments utilisés en chimiothérapie).

Tendances observées au niveau des prix des produits médicamenteux brevetés

- Les prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés, mesurés à l'aide de l'indice des prix des médicaments brevetés, ont augmenté de 0,3 % par rapport à 2008. L'indice des prix à la consommation a aussi augmenté de 0,3 %.
- Par rapport aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison, les prix au Canada des produits médicamenteux brevetés se situaient en 2009 au troisième rang des prix les plus élevés.

Recherche-développement

- Pour 2009, les brevetés ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant 1,2 milliard de dollars, un recul de 2,9 % par rapport à 2008.
- Les brevetés membres de Rx&D ont effectué 89,1 % de toutes les dépenses de R-D déclarées pour 2009.
- Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a enregistré un faible recul, passant de 8,1 % en 2008 à 7,5 % en 2009. Le ratio des brevetés membres de R&D est passé de 8,9 % en 2008 à 8,2 % en 2009. Le ratio de tous les brevetés se situe sous la barre des 10 % depuis 2001 et celui des membres de Rx&D, depuis 2003.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1
Téléphone : (613) 952-7360
Télécopieur : (613) 952-7626
ATMT : (613) 957-4373
Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
Site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca

Nos publications sont disponibles en français et en anglais. Vous pouvez les télécharger de notre site Web ou, encore, les commander par téléphone au numéro 1 877 861-2350.

N° de catalogue : H78-2009
ISBN : 978-1-100-51693-6.

Le Conseil
d'examen du prix
des médicaments
brevetés

Depuis 1987

Le 31 mai 2010

L'honorable Leona Aglukkaq, C.P., députée
Ministre de la Santé
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Madame la ministre,

J'ai le plaisir de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2009.

Croyant le tout conforme, je vous prie d'agréer, Madame la ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Mary Catherine Lindberg
Vice-présidente

Canada

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mandat de veiller à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs ainsi que de faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments et des dépenses de R-D des brevetés.

Le Conseil
d'examen du prix
des médicaments
brevetés

Depuis 1987

Le 31 mai 2010

L'honorable Leona Aglukkaq, C.P., députée
Ministre de la Santé
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Madame la ministre,

J'ai le plaisir de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2009.

Croyant le tout conforme, je vous prie d'agréer, Madame la ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Mary Catherine Lindberg
Vice-présidente

Canada

Résumé

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a exercé les deux rôles suivants :

- veillé à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs
- faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments ainsi que des dépenses de recherche-développement.

Le CEPMB n'a pas droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, sur les prix auxquels les grossistes et les pharmacies vendent les médicaments ni sur les honoraires des pharmaciens.

Gouvernance

Le Conseil est formé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Tous les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction et, en cette qualité, est chargé de la gouverne et de la supervision des activités du CEPMB. Selon la Loi, lorsque le poste de président du Conseil est sans titulaire, les pouvoirs et les fonctions du président sont alors dévolus à la personne nommée à la vice-présidence.

Budget

Pour l'exercice 2009-2010, le Conseil a disposé d'un budget de 11,9 millions de dollars et d'un effectif approuvé de 76 équivalents temps plein.

Réglementation des prix des médicaments brevetés

Le CEPMB vérifie les prix auxquels les brevetés vendent aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres clients du Canada leurs produits médicamenteux brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire qui sont distribués en vente libre ou sous ordonnance. Il s'assure ainsi que les prix de ces produits ne soient pas excessifs.

Même s'ils ne sont pas tenus de faire approuver les prix de leurs médicaments avant de les vendre sur le marché canadien, la Loi exige que les prix auxquels le brevetés vendent leurs médicaments au Canada ne soient pas excessifs. Les Lignes directrices expliquent le processus que suit le Conseil pour déterminer si un prix est ou non excessif.

Tableau 6 Produits médicamenteux brevetés pour usage humain vendus au Canada en 2009 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2010

	Produits lancés sur le marché en 2009	Produits existants	Total
Total	81	1 096	1 177
Conformes aux Lignes directrices	50	1 003	1 053
Sous examen	27	1	28
Sous enquête	4	86	90
Avis d'audience		3	3
Audiences terminées		3	3

Résumé

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a exercé les deux rôles suivants :

- veillé à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs
- faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments ainsi que des dépenses de recherche-développement.

Le CEPMB n'a pas droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, sur les prix auxquels les grossistes et les pharmacies vendent les médicaments ni sur les honoraires des pharmaciens.

Le Conseil est formé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Tous les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction et, en cette qualité, est chargé de la gouverne et de la supervision des activités du CEPMB. Selon la Loi, lorsque le poste de président du Conseil est sans titulaire, les pouvoirs et les fonctions du président sont alors dévolus à la personne nommée à la vice-présidence.

Pour l'exercice 2009-2010, le Conseil a disposé d'un budget de 11,9 millions de dollars et d'un effectif approuvé de 76 équivalents temps plein.

Le CEPMB vérifie les prix auxquels les brevetés vendent aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres clients du Canada leurs produits médicamenteux brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire qui sont distribués en vente libre ou sous ordonnance. Il s'assure ainsi que les prix de ces produits ne soient pas excessifs.

Même s'ils ne sont pas tenus de faire approuver les prix de leurs médicaments avant de les vendre sur le marché canadien, la Loi exige que les prix auxquels le breveté vendent leurs médicaments au Canada ne soient pas excessifs. Les Lignes directrices expliquent le processus que suit le Conseil pour déterminer si un prix est ou non excessif.

Produits médicamenteux brevetés pour usage humain vendus au Canada en 2009 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2010

Total	81	1 096	1 177
Conformes aux Lignes directrices	50	1 003	1 053
Sous examen	27	1	28
Sous enquête	4	86	90
Avis d'audience		3	3
Audiences terminées		3	3

Nouveaux produits médicamenteux brevetés

En 2009, 81 nouveaux produits médicamenteux pour usage humain ont été lancés sur le marché canadien. Certains de ces médicaments représentent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants. En date du 31 mars 2009, les prix de 54 des 81 nouveaux DIN brevetés avaient été soumis à un examen. De ce nombre :

- les prix de 50 DIN ont été jugés conformes aux Lignes directrices
- les prix de 4 DIN semblaient plus élevés que ne le permettent les Lignes directrices et une enquête a été engagée
- les prix de 27 DIN sont encore sous examen.

Examen du prix des produits médicamenteux brevetés pour usage humain existants

Aux fins du présent rapport, l'expression « produits médicamenteux brevetés existants » désigne tous les produits médicamenteux brevetés vendus sur le marché canadien et ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB avant le 1er décembre 2008. Au moment de la rédaction du présent rapport, 1 096 DIN existants étaient offerts sur le marché canadien. De ce nombre, les prix de 1003 DIN (91,5 %) ont été jugés conformes aux Lignes directrices et les prix de 86 DIN étaient sous enquête.

Engagements de conformité volontaire

En 2009, le Conseil a approuvé dix engagements de conformité volontaire, dont trois après l'émission d'un avis d'audience :

- Andriol, Schering-Plough Canada Inc.
- Brevibloc, Baxter Corporation
- Claritin Allergies + sinus extra fort, Schering-Plough Canada Inc.
- Concerta, Janssen-Ortho Inc.
- Eligard, sanofi-aventis Canada Inc.
- Neulasta, Amgen Canada Inc.
- Strattera, Eli Lilly Inc.
- Suprax, sanofi-aventis Canada Inc.
- Trinipatch, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.
- Vepesid, Bristol-Myers Squibb Canada Inc.

En date du 31 mai 2010, le Conseil a approuvé les sept engagements de conformité volontaire suivants :

- Adenoscan, Astellas Pharma Canada Inc.
- FSME-IMMUN, Baxter Corporation
- Dicetel, Solvay Pharma Inc.
- Levemir Penfill, Novo Nordisk Canada Inc.
- Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.
- Voluven, Fresenius Kabi Canada
- Xarelto, Bayer Inc.

Audiences

En 2009, le Conseil a :

- émis un Avis d'audience concernant le prix du médicament Neulasta
- terminé cinq audiences (Nicoderm; Quandracel et Pentacel), dont trois au moyen d'un engagement de conformité volontaire (Concerta, Neulasta, Strattera)

Pour 2010, en date du 31 mai 2010, le Conseil a :

- émis un avis d'audience à l'encontre de Sandoz Canada Inc. (pour défaut de soumettre ses rapports)
- rendu une ordonnance supplémentaire dans l'affaire du médicament Adderall XR

Les décisions du Conseil sont en instance dans trois affaires : deux concernant les prix (Penlac et ratio-Salbutamol HFA) et une autre concernant le défaut de soumettre ses rapports (ratiopharm Inc.).

Quatre audiences sont en cours : deux concernant les prix (Apo-Salvent exempt de CFC et Copaxone pour un nouvel examen du prix en application d'une ordonnance de la Cour fédérale) et deux pour défaut de présenter les rapports exigés (Apotex Inc. et Sandoz Canada Inc.).

Depuis 1993, outre des réductions de prix, le Conseil a obtenu au moyen des engagements de conformité volontaire et de ses ordonnances des remboursements des recettes excessives totalisant près de 100 millions de dollars. Ces remboursements ont été versés au gouvernement du Canada et (ou) à des clients, nommément des hôpitaux et des cliniques médicales.

Revision des Lignes directrices sur les prix excessifs

Par suite du vaste processus de consultation des intervenants engagé en 2005, les nouvelles lignes directrices sur les prix excessifs sont entrées en vigueur le 1er janvier 2010. La révision des Lignes directrices a permis au Conseil de s'assurer qu'elles étaient encore pertinentes et tout à fait appropriées à l'environnement pharmaceutique actuel.

Au cours des cinq dernières années, le Conseil a reçu plus de cent mémoires en réponse à ses documents de discussion. Il a aussi constitué des groupes de travail conjoints avec l'industrie et d'autres intervenants et tenu des douzaines de rencontres aux quatre coins du pays. En mars 2009, les intervenants ont été invités à exprimer leurs points de vue sur la deuxième ébauche des lignes directrices révisées ainsi que sur la version finale du *Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures* publiée le 9 juin 2009.

Enfin, au cours de l'été et de l'automne 2009, le personnel du Conseil a tenu des séances d'information afin d'aider les brevetés à bien comprendre les changements apportés aux lignes directrices.

Rapport sur les principales tendances observées au niveau des produits médicamenteux

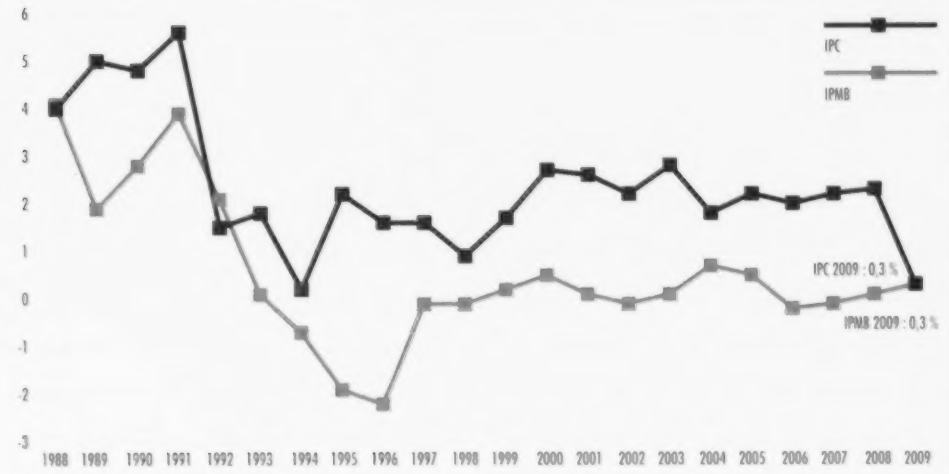
Tendances au niveau des ventes des produits médicamenteux brevetés

La valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés a augmenté de 2,8 %, passant de 13,0 milliards de dollars qu'elles étaient en 2008 à 13,3 milliards en 2009.

Toutefois, la croissance des ventes a enregistré une baisse marquée au cours des dernières années. Au cours des années 1990, l'augmentation annuelle de la valeur des ventes était essentiellement attribuable au lancement sur le marché de « médicaments vedettes » qui ont enregistré de très forts volumes de ventes. En 1999, la croissance annuelle de la valeur des ventes était de 27,0 %. Depuis, l'industrie pharmaceutique n'a pas lancé sur le marché suffisamment de « médicaments vedettes » pour maintenir un taux de croissance de la valeur des ventes dans les deux chiffres. Les produits médicamenteux lancés sur le marché entre 1995 et 1999 sont encore à la source de près de 35,9 % des ventes de l'année 2009.

Le pourcentage des ventes de produits médicamenteux brevetés par rapport à l'ensemble des ventes de médicaments a également reculé depuis 2003, ce qui démontre que les ventes de produits médicamenteux génériques et de produits médicamenteux de marque non brevetés ont augmenté davantage que celles des produits médicamenteux brevetés.

Graphique 6 Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés et de l'indice des prix à la consommation, 1988-2009



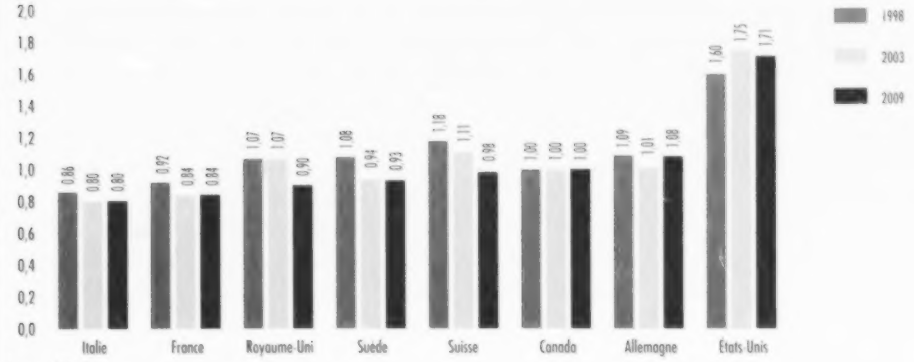
Sources : CEPMB et Statistique Canada

Tendances observées au niveau des prix

Le CEPMB utilise l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) pour faire le suivi des tendances des prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada. L'IPMB mesure la variation annuelle moyenne des prix départ-usine des produits médicamenteux à l'aide d'une formule utilisant la moyenne pondérée des ventes semblable à celle utilisée pour calculer l'indice des prix à la consommation (IPC). L'IPMB est mis à jour tous les six mois à la lumière de l'information sur les prix et sur les ventes dont les brevetés font rapport au Conseil.

Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix des produits médicamenteux brevetés ont augmenté en 2009 d'une moyenne de 0,3 % par rapport à 2008.

Graphique 11 Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés dans les pays de comparaison par rapport à leurs prix au Canada calculés aux taux de change du marché, 1998, 2003, 2009



Source : CEPMB

Variation des prix dans les différents pays

La Loi et le *Règlement sur les médicaments brevetés* obligent les brevetés à faire rapport au CEPMB des prix départ-usine divulgués au grand public auxquels ils vendent leurs produits médicamenteux brevetés dans les sept pays de comparaison qui sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis. Le CEPMB utilise ces données dans ses comparaisons du prix des produits médicamenteux au Canada avec les prix pratiqués dans les pays de comparaison.

D'une façon générale, les prix au Canada des produits médicamenteux brevetés sont moins élevés que la médiane des prix internationaux. En 2009, les prix en Allemagne étaient plus élevés qu'au Canada et ceux des États-Unis l'étaient encore beaucoup plus, mais ils étaient moins élevés dans les cinq autres pays de comparaison.

En 2009, les prix aux États-Unis ont augmenté d'une moyenne de 8 à 9 %. Par contre, les prix en Italie, en Allemagne, en Suède et au Royaume-Uni ont augmenté dans une mesure beaucoup moins grande alors que les prix en France et en Suisse ont légèrement reculé.

Graphique 20 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988-2009

Sources : CEPMB

Au regard des sept pays de comparaison, le ratio du Canada des dépenses de R-D par rapport à la valeur des ventes pour 2007 se classait au deuxième rang des ratios les moins élevés, juste après celui de l'Italie. Les ratios de tous les autres pays de comparaison dépassaient de beaucoup celui du Canada.

Dépenses de R-D

Les dépenses en R-D pharmaceutique au Canada ont totalisé 1,2 milliard de dollars en 2009, un recul de 2,9 % par rapport à 2008. Pour 2009, les membres de Les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) ont fait rapport de dépenses en R-D totalisant 1,1 milliard de dollars, ce qui représente une diminution de 3,3 % par rapport à l'année précédente.

En 1987, après la modification de la Loi, Rx&D s'était engagé publiquement à ce que les dépenses annuelles de recherche-développement de ses membres atteignent en 1996 10 % des recettes des ventes. Toutefois, au cours des dernières années, le ratio des dépenses de R-D de tous les brevetés, incluant les membres de Rx&D, a amorcé un mouvement à la baisse. Le ratio des membres de Rx&D est passé de 8,9 % qu'il était en 2008 à 8,2 % en 2009, marquant la septième année consécutive où le ratio était inférieur à 10 %.

Pour 2009, les brevetés ont fait rapport de dépenses de 237,1 millions de dollars dans la recherche fondamentale (une augmentation de 18,4 % par rapport à 2008) et de 685,3 millions dans la recherche appliquée. Les essais cliniques ont accaparé 76,8 % des dépenses de recherche appliquée.

Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

Au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), le CEPMB effectue en partenariat avec les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux des analyses critiques des prix des médicaments d'ordonnance, de l'utilisation faite de ces médicaments et des tendances observées au niveau de leurs coûts. En 2009, le SNIUMP a travaillé en étroite collaboration avec ses partenaires pour éclairer le processus de prise de décisions au regard des politiques des régimes de santé.

Communications

Comme il s'est engagé à le faire, le CEPMB ne ménage aucun effort pour faire preuve de transparence et demeurer accessible pour ses intervenants. À cette fin, le CEPMB informe régulièrement ses intervenants sur ses activités par le truchement de ses publications, dont le Rapport annuel et *La Nouvelle*. Toutes nos publications sont affichées dans notre site Web, y compris les décisions que rend le Conseil après une audience.

Table des matières

Faits saillants

i Lettre à la ministre

ii Résumé

1 Message de la vice-présidente

2 Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

- 2 Mandat
- 2 Compétence
- 3 Gouvernance
  - 3 Membres du Conseil
  - 6 Haute direction du CEPMB
  - 6 Budget

7 Réglementation des prix des médicaments brevetés

- 7 Exigences en matière de rapport
  - 10 Examen du prix des nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain en 2009
- 12 Engagements de conformité volontaire et audiences
  - 12 Engagements de conformité volontaire
  - 15 Audiences
  - 15 Appels interjetés auprès de la Cour fédérale
  - 15 Affaire devant la Cour suprême du Canada

17 Rétroaction des clients et efficacité du Conseil

20 Rapport sur les principales tendances, 2009

- 20 Ventes des produits médicamenteux brevetés
- 22 Tendances observées au niveau des prix
- 27 Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans les pays de comparaison
- 31 Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés
- 32 Ventes de produits médicamenteux au Canada par rapport aux ventes dans les sept pays de comparaison
- 35 Analyse des dépenses en recherche-développement

41 Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

42 Communications

- 42 Programme des communication
- 42 Publications

43 Glossaire

45 Annexe

- 45 1 Critères justifiant la tenue d'une enquête
- 46 2 Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien en 2009
- 49 3 Revenus excédentaires remboursé par des engagements de conformité volontaire et des ordonnances du Conseil, 2006-2010
- 50 4 Recherche-développement

Liste des tableaux

6	Tableau 1	Budget et effectif
7	Tableau 2	Défaut de présenter ses rapports
8	Tableau 3	Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2009 selon l'année de leur première vente
9	Tableau 4	Nouvelles substances actives, 2009
10	Tableau 5	Statut des nouveaux produits médicamenteux brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB, 2003-2008
11	Tableau 6	Produits médicamenteux brevetés pour usage humain vendus au Canada en 2009 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2010
11	Tableau 7	Recommandations du Programme commun d'évaluation des médicaments et statut des différents médicaments suite à l'examen du prix par le CEPMB
16	Tableau 8	Statut des audiences devant le Conseil en date de la publication du rapport
21	Tableau 9	Ventes de produits médicamenteux brevetés, 1990-2009
21	Tableau 10	Décomposition des variations des ventes des produits médicamenteux brevetés
23	Tableau 11	Ventes des produits médicamenteux brevetés selon leur groupe thérapeutique principal, 2009
25	Tableau 12	Variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2009
28	Tableau 13	Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, 2009
29	Tableau 14	Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens au Canada, comparaisons multilatérales, 2009
31	Tableau 15	Variation de l'indice du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés selon le groupe thérapeutique principal, 2009
34	Tableau 16	Dépenses en produits médicamenteux exprimées en pourcentage du PIB, 2007
34	Tableau 17	Ventes de produits médicamenteux selon le groupe thérapeutique principal au Canada et dans les pays de comparaison, 2009
36	Tableau 18	Dépenses de R-D déclarées par les brevetés et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés, 1988-2009
38	Tableau 19	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2009 et 2008
39	Tableau 20	Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2009 et 2008
39	Tableau 21	Dépenses courantes de R-D selon la provenance des fonds, 2009 et 2008
39	Tableau 22	Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2009 et 2008
50	Tableau 23	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevetés ayant soumis des rapports et la valeur des recettes tirées des ventes
51	Tableau 24	Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes par brevetés, 2009 et 2008
53	Tableau 25	Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2009

Liste des Graphiques

8	Graphique 1	Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain
9	Graphique 2	Nouvelles substances actives, 2001-2009
9	Graphique 3	Nouvelles substances actives par catégorie de produits médicamenteux, 2001-2009
22	Graphique 4	Pourcentage des ventes de produits médicamenteux brevetés selon leur année de lancement sur le marché canadien, 2009
23	Graphique 5	Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés, 1988-2009
24	Graphique 6	Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés et de l'indice des prix à la consommation, 1988-2009
25	Graphique 7	Taux moyen de variation annuelle des prix des produits médicamenteux brevetés selon la catégorie de clients, 2006-2009
26	Graphique 8	Taux de variation annuelle des prix, selon la province ou le territoire, 2006-2009
26	Graphique 9	Ratio moyen des prix de vente des produits médicamenteux brevetés en 2009 par rapport au prix de lancement, selon leur année de lancement sur le marché canadien
27	Graphique 10	Taux moyens de variation annuelle des prix au Canada et dans les pays de comparaison, 2009
29	Graphique 11	Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés dans les pays de comparaison par rapport à leurs prix au Canada calculés aux taux de change du marché, 1998, 2003, 2009
30	Graphique 12	Ratio moyen de la médiane des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 1987-2009
30	Graphique 13	Distribution des ventes selon le ratio de la médiane des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2009
31	Graphique 14	Variations annuelles de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés, 1988-2009
32	Graphique 15	Distribution des ventes de produits médicamenteux entre les grands marchés du monde, 2009
32	Graphique 16	Parts des ventes de produits médicamenteux du Canada sur les principaux marchés du monde, 2005-2009
32	Graphique 17	Taux moyen d'augmentation des ventes de produits médicamenteux, aux taux de change du marché de 2009, par pays, 2005-2009
33	Graphique 18	Taux moyen de variation annuelle des ventes de produits médicamenteux, Canada et les sept pays de comparaison, 2006-2009
33	Graphique 19	Dépenses en produits médicamenteux exprimées en pourcentage du PIB, 2007
37	Graphique 20	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988-2009
38	Graphique 21	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2009
40	Graphique 22	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison, 2000 et 2007
50	Graphique 23	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2009

Message de la vice-présidente

Le CEPMB a passé en 2009 une étape importante de son histoire et en ouvre aujourd'hui un nouveau chapitre.

Permettez-moi, en premier lieu, de souligner la contribution insigne du Dr Brien Benoit dont le mandat à titre de membre, de président et de chef de la direction du CEPMB a pris fin le 18 mai dernier. Le Dr Benoit a joint le Conseil en 2005 alors que de nouveaux problèmes et de nombreux défis se posaient au CEPMB. Le Conseil venait tout juste de publier un document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés et de lancer un processus de révision en profondeur de ses Lignes directrices.

Le Conseil souhaitait ainsi s'assurer que ses Lignes directrices étaient encore pertinentes et bien adaptées au nouvel environnement pharmaceutique. Pour assurer la plus grande participation possible de tous ses intervenants – et plus particulièrement de l'industrie pharmaceutique, des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, des associations de consommateurs, des groupes de défense des intérêts des patients, des tiers payeurs – le Conseil a lancé une vaste offensive de consultation. Il a également organisé aux quatre coins du pays des consultations en face-à-face avec des intervenants, des rencontres bilatérales avec les différents groupes d'intervenants et constitué des groupes de travail multilatéraux chargés d'étudier des questions spécifiques. Ce vaste processus a débouché, en juin 2009, sur la publication de nos nouvelles Lignes directrices qui sont entrées en vigueur le 1er janvier 2010.

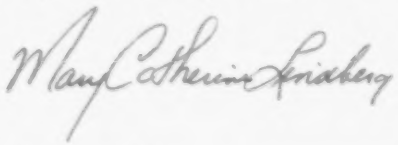
Le Conseil ne ménage aucun effort pour exercer son mandat avec autant d'ouverture, d'efficacité et d'efficience que possible et ce, à l'enseigne de la bonne gouvernance et de la responsabilisation. À cette fin, il se propose de continuer de solliciter les points de vue de ses intervenants afin que ses décisions soient aussi justes et nuancées que possible et qu'elles servent toujours bien les intérêts de la population canadienne.

Parallèlement à la révision en profondeur de nos Lignes directrices, le Conseil a exercé avec diligence ses activités de réglementation et de rapport et relevé les nouveaux défis qui se posaient en matière de conformité. Plus souvent qu'autrement, le Conseil est saisi d'affaires touchant des questions scientifiques et les prix excessifs des produits médicamenteux de marque brevetés. Les audiences accaparent beaucoup de temps et de ressources du Conseil, mais elles constituent en revanche pour les brevetés une occasion toute choisie de faire entendre leurs points de vue sur des sujets qui leur sont importants. Dans certains cas, les décisions du Conseil font l'objet d'un appel auprès de la Cour fédérale qui, par ses décisions, fournit au Conseil et aux brevetés des éclaircissements sur l'intention de la Loi.

En 2009, le Conseil a poursuivi son partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé, Santé Canada et les provinces au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Il a nommément réajusté ses objectifs, mené des analyses fouillées et formulé des conseils judicieux qui ont permis de remédier aux lacunes au niveau de l'information et de mieux informer les décideurs sur les tendances qui se dessinent au niveau des prix des médicaments et des facteurs influant sur les coûts en médicaments au Canada.

Je saisis également l'occasion pour remercier les employés du Conseil pour leur dévouement, leur enthousiasme et leur soutien continu. Permettez-moi de remercier tout particulièrement notre directrice exécutive, Mme Barbara Ouellet, pour sa contribution des cinq dernières années à l'avancement de notre organisation. Mme Ouellet prendra sous peu une retraite bien méritée. Je tiens aussi à remercier mes collègues membres du Conseil pour leur dévouement et leur travail inlassable.

Le CEPMB est de plus en plus appelé à répondre à de nouvelles exigences découlant de la révision de ses Lignes directrices, à protéger les intérêts de la population canadienne en tenant des audiences publiques sur des questions liées aux prix excessifs et autres activités. Par leur engagement, leur dévouement et leur expertise, les membres du Conseil et les membres du personnel aident chacun à leur façon le CEPMB à bien relever ces défis, à bien servir les intérêts de la population et à assurer la pérennité de notre régime de soins de santé.



Mary Catherine Lindberg
Vice-présidente

Le Conseil ne ménage aucun effort pour exercer son mandat avec autant d'ouverture, d'efficacité et d'efficience que possible et ce, à l'enseigne de la bonne gouvernance et de la responsabilisation.

Message de la vice-présidente

Le CEPMB a passé en 2009 une étape importante de son histoire et en ouvre aujourd'hui un nouveau chapitre.

Permettez-moi, en premier lieu, de souligner la contribution insigne du Dr Brien Benoit dont le mandat à titre de membre, de président et de chef de la direction du CEPMB a pris fin le 18 mai dernier. Le Dr Benoit a joint le Conseil en 2005 alors que de nouveaux problèmes et de nombreux défis se posaient au CEPMB. Le Conseil venait tout juste de publier un document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés et de lancer un processus de révision en profondeur de ses Lignes directrices.

Le Conseil souhaitait ainsi s'assurer que ses Lignes directrices étaient encore pertinentes et bien adaptées au nouvel environnement pharmaceutique. Pour assurer la plus grande participation possible de tous ses intervenants – et plus particulièrement de l'industrie pharmaceutique, des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, des associations de consommateurs, des groupes de défense des intérêts des patients, des tiers payeurs – le Conseil a lancé une vaste offensive de consultation. Il a également organisé aux quatre coins du pays des consultations en face-à-face avec des intervenants, des rencontres bilatérales avec les différents groupes d'intervenants et constitué des groupes de travail multilatéraux chargés d'étudier des questions spécifiques. Ce vaste processus a débouché, en juin 2009, sur la publication de nos nouvelles Lignes directrices qui sont entrées en vigueur le 1er janvier 2010.

Le Conseil ne ménage aucun effort pour exercer son mandat avec autant d'ouverture, d'efficacité et d'efficience que possible et ce, à l'enseigne de la bonne gouvernance et de la responsabilisation. À cette fin, il se propose de continuer de solliciter les points de vue de ses intervenants afin que ses décisions soient aussi justes et nuancées que possible et qu'elles servent toujours bien les intérêts de la population canadienne.

Parallèlement à la révision en profondeur de nos Lignes directrices, le Conseil a exercé avec diligence ses activités de réglementation et de rapport et relevé les nouveaux défis qui se posaient en matière de conformité. Plus souvent qu'autrement, le Conseil est saisi d'affaires touchant des questions scientifiques et les prix excessifs des produits médicamenteux de marque brevetés. Les audiences accaparent beaucoup de temps et de ressources du Conseil, mais elles constituent en revanche pour les brevetés une occasion toute choisie de faire entendre leurs points de vue sur des sujets qui leur sont importants. Dans certains cas, les décisions du Conseil font l'objet d'un appel auprès de la Cour fédérale qui, par ses décisions, fournit au Conseil et aux brevetés des éclaircissements sur l'intention de la Loi.

En 2009, le Conseil a poursuivi son partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé, Santé Canada et les provinces au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Il a notamment réajusté ses objectifs, mené des analyses fouillées et formulé des conseils judicieux qui ont permis de remédier aux lacunes au niveau de l'information et de mieux informer les décideurs sur les tendances qui se dessinent au niveau des prix des médicaments et des facteurs influant sur les coûts en médicaments au Canada.

Je saisis également l'occasion pour remercier les employés du Conseil pour leur dévouement, leur enthousiasme et leur soutien continu. Permettez-moi de remercier tout particulièrement notre directrice exécutive, Mme Barbara Ouellet, pour sa contribution des cinq dernières années à l'avancement de notre organisation. Mme Ouellet prendra sous peu une retraite bien méritée. Je tiens aussi à remercier mes collègues membres du Conseil pour leur dévouement et leur travail inlassable.

Le CEPMB est de plus en plus appelé à répondre à de nouvelles exigences découlant de la révision de ses Lignes directrices, à protéger les intérêts de la population canadienne en tenant des audiences publiques sur des questions liées aux prix excessifs et autres activités. Par leur engagement, leur dévouement et leur expertise, les membres du Conseil et les membres du personnel aident chacun à leur façon le CEPMB à bien relever ces défis, à bien servir les intérêts de la population et à assurer la pérennité de notre régime de soins de santé.

Mary Catherine Lindberg
Vice-présidente

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Mandat

Réglementation : Veiller à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs.

Rapport : Faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments ainsi que des dépenses de R-D des brevetés.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (la Loi). La Ministre de la Santé est responsable de l'application des dispositions de la Loi formulées aux articles 79 à 103.

Même s'il fait techniquement partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance de la ministre de la Santé[1]. Le CEPMB fonctionne également d'une façon indépendante des autres organismes, à savoir Santé Canada qui vérifie l'innocuité et l'efficacité des médicaments et les approuve; les régimes publics fédéral, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments qui autorisent l'inscription des médicaments sur leurs formulaires de médicaments admissibles à un remboursement et le Programme commun d'examen des médicaments qui, lui, évalue l'efficience des médicaments avant leur inscription sur les formulaires des régimes publics d'assurance-médicaments participants.

Compétence

Réglementation

Le CEPMB vérifie les prix auxquels les brevetés vendent leurs produits médicamenteux brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire distribués sous ordonnance ou en vente libre aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres clients canadiens et veille à ce que ces prix ne soient pas excessifs. Le CEPMB réglemente le prix de chaque produit médicamenteux breveté[2].

La Cour d'appel fédérale a établi les conditions où, légalement, un brevet est lié à un médicament. De l'avis de la Cour, il doit exister entre le brevet et le produit médicamenteux « un lien si tenu soit-il », ce qui sous-tend une application vaste de la compétence du Conseil. La compétence du Conseil ne s'applique pas exclusivement aux produits médicamenteux dont le brevet porte sur l'ingrédient actif, mais aussi aux médicaments auxquels un brevet est lié, que ce soit au niveau de son procédé de fabrication, de son mode d'administration, de sa forme posologique, de l'indication/utilisation, de la préparation ou autre. Les produits médicamenteux brevetés ne sont pas par définition exclusivement des produits de marque. En effet, certains fabricants de produits génériques sont assujettis à la compétence du Conseil du fait qu'ils vendent en vertu d'une licence d'exploitation le même produit que le produit de marque ou, encore, qu'ils sont titulaires d'un brevet visant le procédé de conditionnement ou de traitement de produits génériques.

Le CEPMB n'est pas habilité à réglementer les prix des médicaments non brevetés. Il n'a aucun droit de regard sur les prix de vente au gros et au détail des médicaments brevetés et non brevetés ni sur les honoraires des pharmaciens. La distribution, l'ordonnance et le remboursement des médicaments échappent aussi à sa compétence.

En vertu de la Loi, les brevetés doivent informer le CEPMB de leur intention de vendre un nouveau produit médicamenteux breveté sur le marché canadien. Après leur première vente, les brevetés doivent faire rapport au CEPMB du prix de vente de leur produit médicamenteux et de la quantité vendue. Par la suite, à la fin de chaque semestre, ils doivent faire rapport des prix et des ventes au Canada des différentes concentrations de leurs produits médicamenteux aux fins de l'examen de leurs prix.

Même s'ils ne sont pas tenus de faire approuver au préalable les prix de vente de leurs produit médicamenteux, les brevetés doivent respecter à la lettre les dispositions de la Loi pour que les prix de vente au Canada de leurs produits ne soient pas considérés excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, il apparaît que le prix d'un produit médicamenteux vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil peut rendre une ordonnance qui oblige le breveté à réduire le prix de son produit médicamenteux et à appliquer les mesures qui lui sont dictées pour rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées.

1. Le portefeuille de la Santé contribue de multiples façons à améliorer l'état de santé de la population canadienne. Il est constitué de Santé Canada, de l'Agence de la santé publique du Canada, des Instituts de recherche en santé du Canada, du Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, de l'Agence canadienne de contrôle de la promotion énergétique et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.
2. Dans le présent rapport l'expression « produit médicamenteux breveté » désigne chaque concentration et chaque forme posologique brute de tout médicament. L'expression sous-entend que le produit est assujetti à la compétence du Conseil en matière d'examen du prix.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Rapport

Chaque année, le CEPMB doit rendre compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel, qui porte sur l'année civile terminée, présente également une analyse des tendances des prix de tous les produit médicamenteux et fait rapport des dépenses de R-D des brevetés au Canada. Par ailleurs, en vertu de l'article 90 de la Loi, le ministre de la Santé peut confier au CEPMB d'autres sujets d'analyse et de rapport.

En 2001, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont créé le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Plus tard, le ministre de Santé Canada a chargé le CEPMB d'effectuer des recherches et des analyses à l'appui de cette initiative.

En 2005, intervenant aux noms de ses homologues des provinces et des territoires, le ministre de Santé Canada a confié au CEPMB la charge de faire un suivi des prix des produits médicamenteux non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport de ses observations. Depuis 2008, ces études sont effectuées au titre du SNIUMP.

Gouvernance

Le Conseil est formé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Tous les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction et, en cette qualité, est chargé de la gouverne et de la supervision des activités du Conseil.

Membres du Conseil

Président
Brien G. Benoit, BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Brien G. Benoit a été nommé au Conseil du CEPMB en mai 2005. En octobre 2005, il est devenu vice-président du Conseil et a exercé les responsabilités du président du Conseil jusqu'à sa nomination à la présidence en juin 2006. Le mandat du Dr Benoit est arrivé à échéance le 18 mai 2010.

Le Dr Benoit, un neurochirurgien, est membre du Corps des médecins titulaires actifs de l'Hôpital d'Ottawa ainsi que professeur de neurochirurgie à l'Université d'Ottawa. À ce titre, il participe sur une base régulière à la formation des médecins faisant leur résidence en neurochirurgie. Le Dr Benoit a occupé au cours de sa carrière différents postes administratifs, dont chef du département de neurochirurgie à l'Hôpital Civic d'Ottawa–Hôpital d'Ottawa (1980 à 2003), chef du département de neurochirurgie de l'Hôpital Civic d'Ottawa (2002 et 2003), médecin-patron du département de neurochirurgie de l'Université d'Ottawa (1995 à 2003), titulaire de la chaire en neurochirurgie à l'Université d'Ottawa (1997 à 2003) et chirurgien-chef adjoint au campus Civic de l'Hôpital d'Ottawa (2002 à 2004).

Le Dr Benoit a publié de nombreux articles dans des revues spécialisées et a participé à plusieurs essais cliniques multicentriques. Il a reçu en 1991 un premier prix d'excellence en enseignement chirurgical du département de chirurgie de l'Université d'Ottawa et un deuxième en 2000.

En plus d'être Fellow du Collège royal des chirurgiens du Canada (neurochirurgie), le Dr Benoit est membre de plusieurs associations professionnelles, dont l'Association médicale canadienne, l'Association médicale de l'Ontario, le *American College of Surgeons*, la Société canadienne de neurochirurgie et le *Congress of Neurological Surgeons*.

Vice-présidente
Mary Catherine Lindberg, BSP

Mary Catherine Lindberg a été nommée membre et vice-présidente du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en juin 2006. Le 19 mai 2010, M[me] Lindberg a assumé les fonctions de la présidence pendant la vacance du poste.

M[me] Lindberg a occupé de 2002 à 2009 le poste de directrice exécutive du *Ontario Council of Academic Hospitals*, un regroupement de 25 hôpitaux universitaires affiliés à une université et à sa faculté de médecine. Avant d'occuper ce poste, M[me] Lindberg était sous-ministre adjointe des Services de santé, au ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario. Elle s'occupait entre autres du Régime d'assurance-maladie de l'Ontario et des Programmes de médicaments.

M[me] Lindberg a fait ses études en pharmacie à l'Université de la Saskatchewan et a son permis de pratique en Saskatchewan et en Ontario.

Thomas (Tim) Armstrong, BA, LLB, QC, O. Ont.

Tim Armstrong a été nommé membre du Conseil en octobre 2002 et a été reconduit dans ses fonctions en 2007.

M. Armstrong a pratiqué le droit de 1958 à 1974. Il a commencé sa carrière à la division du contentieux des affaires civiles au ministère fédéral de la Justice pour passer ensuite au secteur privé au sein du cabinet Jolliffe, Lewis & Osler et, plus tard, dans le cabinet Armstrong & MacLean spécialisé en droit administratif où il était associé principal. Pendant toutes ces années, il a été appelé à plaider devant différents tribunaux administratifs, différentes cours de la province de l'Ontario, la Cour fédérale et la Cour suprême du Canada.

C'est en 1974 qu'il a choisi de relever de nouveaux défis, cette fois dans la fonction publique de l'Ontario à titre de président du Conseil des relations de travail de l'Ontario (1974-1976), de sous-ministre du Travail (1976-1986), d'agent général de l'Ontario à Tokyo (1986-1990) et de sous-ministre de l'Industrie, du Commerce et de la Technologie (1991-1992). De 1992 à 1995, M. Armstrong a occupé le poste de conseiller du premier ministre de l'Ontario en matière de développement économique.

De 1995 à 2002, il a travaillé comme avocat-conseil au sein du cabinet d'avocats McCarthy Tétrault. Au cours des années 1990, M. Armstrong a siégé au conseil d'administration d'Algoma Steel, de deHavilland Aircraft et de Interlink Freight.

Depuis 1996, M. Armstrong est le représentant principal du Canada à la *Japan Bank for International Cooperation*. Il est également médiateur-arbitre en relations de travail. En 1998 et 1999, M. Armstrong a occupé le poste de facilitateur-médiateur à la Commission de restructuration des services de santé de l'Ontario. En 2002-2003, il a servi comme médiateur-arbitre pour le gouvernement de l'Ontario en vertu de la *City of Toronto Labour Disputes Resolution Act*, 2002.

M. Armstrong est président de l'Institut de radioprotection du Canada. Son rapport sur les métiers et l'apprentissage a servi à l'élaboration de la *Loi sur la qualification professionnelle et l'apprentissage des gens de métier*, 2009, de l'Ontario.

M. Armstrong a été reçu membre de l'Ordre de l'Ontario en 1995 en reconnaissance de sa contribution insigne à la fonction publique de l'Ontario.

Anthony Boardman, BA, PhD

Anthony Boardmana été nommé au Conseil en janvier 1999. Son mandat, renouvelé en mars 2005, a pris fin le 10 mars 2010.

M. Boardman est professeur Van Dusen d'administration des affaires à la *Sauder School of Business* de l'Université de la Colombie-Britannique, plus particulièrement au sein de la Division de l'économie des entreprises. Il est diplômé de l'Université Kent de Canterbury (BA, 1970) ainsi que de l'Université Carnegie-Mellon (PhD, 1975). Avant de devenir professeur à l'Université de la Colombie-Britannique, M. Boardman a enseigné à la *Wharton School* de l'Université de la Pennsylvanie.

M. Boardman mène actuellement des recherches sur les partenariats public-privé, sur les analyses coûts-avantages et sur la gestion stratégique. Il a enseigné la gestion dans différents pays, dont la Finlande, la Chine et l'Australie, et a reçu au cours de sa carrière différents prix soulignant l'excellence de ses activités en enseignement dont le prix Alan-Blizzard.

M. Boardman a travaillé comme expert-conseil pour différents organismes privés et publics, dont Vodafone, Stora Enzo, PricewaterhouseCoopers et le ministère du Trésor de la Nouvelle-Zélande, ainsi que pour différents gouvernements du Canada. Entre 1995 et 2001, M. Boardman a siégé au Comité scientifique sur l'initiative de pharmaco-économie de la Colombie-Britannique. Il a été président de la direction de *Strategy and Business Economics* de l'Université de la Colombie-Britannique au cours de deux mandats. Il siège actuellement aux conseils éditoriaux du *Journal of Comparative Policy Analysis* et de *Strategic Outsourcing: An International Journal.*

Au cours de sa carrière, M. Boardman a signé de nombreux articles savants. Il a récemment reçu le prix J.E.-Hodgetts pour le meilleur article publié dans le *Canadian Public Administration in 2008* (en partenariat avec A.R. Vining). Il vient de mettre la touche finale à la quatrième édition de son livre *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice.* Il a également co-édité le *International Handbook on Public-Private Partnerships* qui devrait aller sous presse quelque temps en 2010.

Anne Warner La Forest, LLB (UNB), LLM (Cantab)

Anne Warner La Forest siège au Conseil depuis mars 2007.

M^me^ La Forest est professeure de droit à l'Université du Nouveau-Brunswick. Membre depuis 2004 de la Commission des valeurs mobilières du Nouveau-Brunswick, elle a présidé jusqu'en juin 2008 le Comité sur les ressources humaines. Elle a été nommée membre principale de la Commission en juillet 2008.

En 1991, après avoir pratiqué le droit pendant plusieurs années dans le cabinet Fraser & Beatty de Toronto, M^me^ La Forest a joint la faculté de droit de l'Université Dalhousie. De 1996 à 2004, elle a occupé le poste de doyenne de la faculté de droit à l'Université du Nouveau-Brunswick. Membre des barreaux du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse et de l'Ontario, M^me^ La Forest a une très vaste expérience en arbitrage et a agi à titre de consultante dans des affaires relatives au droit de la personne, à l'emploi, à la propriété et à l'extradition. Elle a été membre du Tribunal des droits de la personne de la Nouvelle-Écosse ainsi que membre du Conseil de recherche en sciences sociales et en sciences humaines et présidente du Comité d'attribution des bourses de recherche. M^me^ La Forest a aussi œuvré comme arbitre dans la province de la Nouvelle-Écosse ainsi que comme commissaire à la Commission des droits de la personne de la Nouvelle-Écosse. Elle est Fellow de la *Cambridge Commonwealth Society* et membre du Conseil des gouverneurs de l'Institut national de la magistrature.

M^me^ La Forest détient un baccalauréat spécialisé en droit international de l'Université de Cambridge, au Royaume-Uni.

Au cours de sa carrière, M^me^ La Forest a publié des articles, des livres ainsi que des arrêts remarqués. Elle a aussi participé à de nombreuses conférences de droit nationales et internationales, parfois à titre de présidente et d'autres fois à titre de panéliste.

Haute direction du CEPMB

La haute direction du CEPMB est constituée de la directrice exécutive, de la directrice – Affaires réglementaires et liaison auprès des brevetés, du directeur – Politiques et analyse économique, de la directrice – Services généraux, de la directrice – Secrétariat du Conseil et Communications et de l'avocate générale.

Directrice exécutive

La directrice exécutive assure la gouverne générale des activités du CEPMB et avise le Conseil. Elle supervise le travail des employés du Conseil et en assume le leadership.

Affaires réglementaires et liaison auprès des brevetés

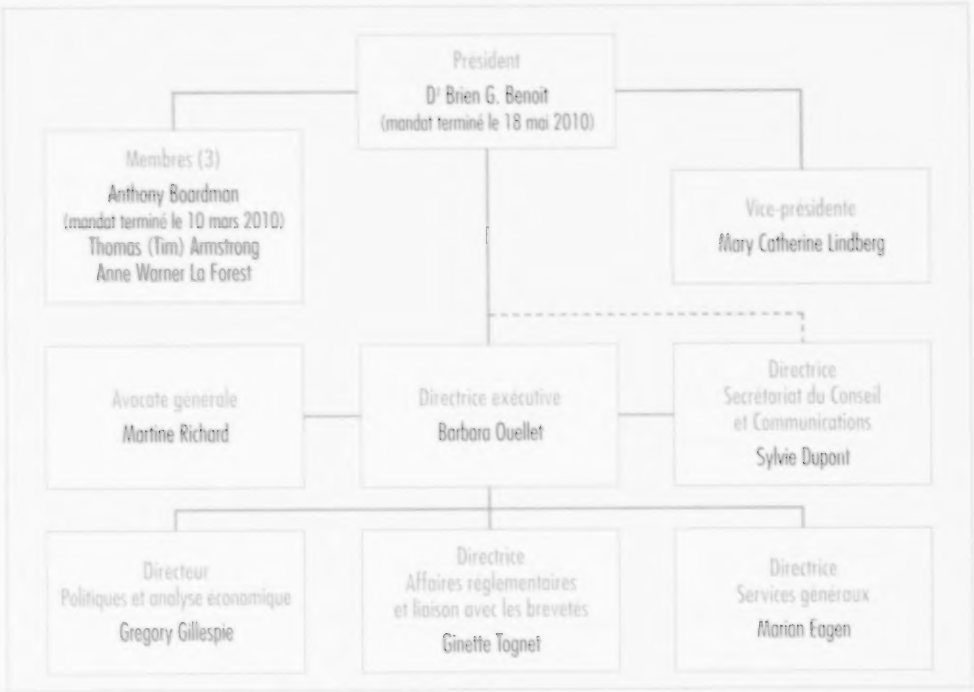
La direction Affaires réglementaires et liaison auprès des brevetés fait l'examen des prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. De plus, elle encourage les brevetés à se conformer volontairement aux Lignes directrices du Conseil, veille à la bonne application des politiques de conformité et fait enquête sur les plaintes reçues concernant les prix de certains produits médicamenteux brevetés. De plus, la Direction sensibilise les brevetés sur les Lignes directrices du Conseil et les informe de leurs obligations en matière de présentation de rapports.

Politiques et analyse économique

La direction Politiques et analyse économique formule lorsqu'il y a lieu des conseils stratégiques concernant les changements qui pourraient être apportés aux Lignes directrices et à d'autres politiques du Conseil. Elle effectue des recherches ainsi que des analyses des tendances des prix des produits médicamenteux et en présente les résultats dans des rapports. Enfin, elle effectue les études à l'appui des activités de conformité et d'application et les études que lui commande le ministre de la Santé.

Services généraux

La direction des Services généraux offre conseils et services en matière de gestion des ressources humaines, des installations, de la santé et sécurité au travail, de la technologie et de la gestion de l'information. Elle s'occupe également de la planification stratégique et de la planification financière, des vérifications, de l'évaluation et de la liaison auprès des agences centrales fédérales compétentes.



Secrétariat du Conseil et Communications

Le Secrétariat du Conseil planifie et orchestre les communications du CEPMB, les relations avec les médias et le suivi aux demandes de renseignements du grand public. Il gère les réunions et les audiences du Conseil, dont les dossiers de procédure. Il coordonne les activités du Conseil relatives à l'application de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection de la vie privée*.

Avocate générale

L'avocate générale fournit des opinions juridiques au CEPMB et dirige l'équipe de la poursuite dans les audiences du Conseil.

Budget

Pour l'exercice 2009-2010, le Conseil a disposé d'un budget de 11,9 millions de dollars et d'un effectif approuvé de 76 équivalents temps plein.

Tableau 1 Budget et effectif

	2008-2009	2009-2010	2010-2011
Budget total du CEPMB	11 122 M$	11 971 M$	12 181 M$
Équivalents temps plein	71	76	76

Le personnel du Conseil passe régulièrement en revue les données fournies sur les prix de tous les produits médicamenteux brevetés offerts sur le marché canadien afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux Lignes directrices du Conseil. Les Lignes directrices appliquent les facteurs de détermination du prix mentionnés dans l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. Elles ont été formulées par le Conseil en consultation avec ses intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, les associations de consommateurs et l'industrie pharmaceutique. Dans la présente section, les références aux Lignes directrices renvoient à la version en vigueur avant le 1er janvier 2010.

EXIGENCES EN MATIÈRE DE RAPPORT

La *Loi sur les brevets* (la Loi) et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) dictent les rapports que doivent soumettre les brevetés ou les anciens brevetés d'une invention liée à un médicament breveté assujetti à la compétence du CEPMB.

L'information sur ces exigences est présentée dans la Loi, dans le Règlement, dans les Lignes directrices et dans le Guide du breveté. Tous ces documents sont affichés dans notre site Web.

Dans l'exercice du volet réglementation de son mandat, le CEPMB compte sur la ponctualité des brevetés en ce qui a trait à la présentation de leurs rapports sur tous les produits médicamenteux brevetés qu'ils vendent au Canada.

Défaut de présenter ses rapports

La présentation en retard des rapports sur un produit médicamenteux auquel un brevet est lié pose un problème de taille en ce sens qu'elle retarde indûment l'examen du prix. En 2009, 23 nouveaux produits médicamenteux brevetés qui étaient vendus au Canada avant 2009 ont fait l'objet d'un premier rapport au CEPMB.

Le tableau qui suit présente les produits médicamenteux qui étaient brevetés et vendus au Canada qui ont fait l'objet d'un rapport tardif au Conseil.

Défaut de présenter les données sur les prix et sur les ventes (Formulaire 2)

En 2009, le Conseil n'a pas eu à émettre d'ordonnances aux fins d'obtenir les rapports exigés pour les périodes de rapport 2009.

TABLEAU 2 Défaut de présenter ses rapports

Breveté	Nom de marque	Nom générique	Année où le médicament est devenu assujetti à la compétence du Conseil
Biovail Pharmaceuticals Canada	Raliva 100 mg/comprimé, 200 mg/comprimé, 300 mg/comprimé	chlorhydrate de tramadol	2007
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée	Mirapex 0,125 mg/comprimé	dichlorhydrate de pramipexole	2008
Hospira Healthcare Corporation (Canada)	Paclitaxel 6 mg/ml	paclitaxel	2008
	Pamidronate disodique 30 mg/fiole, 60 mg/fiole, 90 mg/fiole	pamidronate disodique	2003
	Precedex 100 mcg/ml	chlorhydrate de dexmédétomidine	2008
Genzyme Canada Inc.	Clolar 20 mg/fiole	clofarabine	2005
Paladin Labs Inc.	Tridural 100 mg/comprimé, 200 mg/comprimé, 300 mg/comprimé	chlorhydrate de tramadol	2007
Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.	Ran-Pantoprazole 20 mg/comprimé, 40 mg/comprimé	pantoprazole sodique	2008
	Ran-Rabeprazole 10 mg/comprimé, 20 mg/comprimé	rabeprazole sodique	2007
	Ran-Rispéridone 0,25 mg/comprimé, 0,5 mg/comprimé, 1 mg/comprimé, 2 mg/comprimé, 3 mg/comprimé, 4 mg/comprimé	rispéridone	2006

Le CEPMB vérifie les prix auxquels les brevetés vendent leurs produits médicamenteux brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire distribués sous ordonnance ou en vente libre aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres clients canadiens et veille à ce que ces prix ne soient pas excessifs.

Réglementation des prix des médicaments brevetés

Le personnel du Conseil passe régulièrement en revue les données fournies sur les prix de tous les produits médicamenteux brevetés offerts sur le marché canadien afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux Lignes directrices du Conseil. Les Lignes directrices appliquent les facteurs de détermination du prix mentionnés dans l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. Elles ont été formulées par le Conseil en consultation avec ses intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, les associations de consommateurs et l'industrie pharmaceutique. Dans la présente section, les références aux Lignes directrices renvoient à la version en vigueur avant le 1er janvier 2010.

La *Loi sur les brevets* (la Loi) et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) dictent les rapports que doivent soumettre les brevetés ou les anciens brevetés d'une invention liée à un médicament breveté assujetti à la compétence du CEPMB.

L'information sur ces exigences est présentée dans la Loi, dans le Règlement, dans les Lignes directrices et dans le Guide du breveté. Tous ces documents sont affichés dans notre site Web.

Dans l'exercice du volet réglementation de son mandat, le CEPMB compte sur la ponctualité des brevetés en ce qui a trait à la présentation de leurs rapports sur tous les produits médicamenteux brevetés qu'ils vendent au Canada.

La présentation en retard des rapports sur un produit médicamenteux auquel un brevet est lié pose un problème de taille en ce sens qu'elle retarde indûment l'examen du prix. En 2009, 23 nouveaux produits médicamenteux brevetés qui étaient vendus au Canada avant 2009 ont fait l'objet d'un premier rapport au CEPMB.

Le tableau qui suit présente les produits médicamenteux qui étaient brevetés et vendus au Canada qui ont fait l'objet d'un rapport tardif au Conseil.

En 2009, le Conseil n'a pas eu à émettre d'ordonnances aux fins d'obtenir les rapports exigés pour les périodes de rapport 2009.

Défaut de présenter ses rapports

Biovail Pharmaceuticals Canada	Raliva 100 mg/comprimé, 200 mg/comprimé, 300 mg/comprimé	chlorhydrate de tramadol	2007
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée	Mirapex 0,125 mg/comprimé	dichlorhydrate de pramipexole	2008
Hospira Healthcare Corporation (Canada)	Paclitaxel 6 mg/ml	paclitaxel	2008
	Pamidronate disodique 30 mg/fiole, 60 mg/fiole, 90 mg/fiole	pamidronate disodique	2003
	Precedex 100 mcg/ml	chlorhydrate de dexmédétomidine	2008
Genzyme Canada Inc.	Clolar 20 mg/fiole	clofarabine	2005
Paladin Labs Inc.	Tridural 100 mg/comprimé, 200 mg/comprimé, 300 mg/comprimé	chlorhydrate de tramadol	2007
Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.	Ran-Pantoprazole 20 mg/comprimé, 40 mg/comprimé	pantoprazole sodique	2008
	Ran-Rabeprazole 10 mg/comprimé, 20 mg/comprimé	rabeprazole sodique	2007
	Ran-Rispéridone 0,25 mg/comprimé, 0,5 mg/comprimé, 1 mg/comprimé, 2 mg/comprimé, 3 mg/comprimé, 4 mg/comprimé	rispéridone	2006

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

Le Conseil a créé le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) pour recevoir ses recommandations concernant le classement des nouveaux produits médicamenteux ainsi que concernant la sélection des produits médicamenteux qui se prêtent à la comparaison selon la catégorie thérapeutique avec le produit sous examen.

Le GCMUH effectue l'évaluation scientifique des produits médicamenteux brevetés et formule des conseils scientifiques crédibles, indépendants et éclairés quant à l'élaboration et l'application des Lignes directrices du CEPMB relatives à l'examen scientifique. L'approche du Groupe se fonde sur l'expérience clinique et ses recommandations reflètent les connaissances médicales et scientifiques ainsi que la pratique clinique.

En 2009, le GCMUH était constitué de trois membres :

- Dr Jean Gray, professeure émérite en enseignement médical, médecine et pharmacologie à l'Université Dalhousie
- Dr Mitchell Levine, professeur, Département de l'épidémiologie clinique et de la biostatistique à l'Université McMaster et directeur du Centre d'évaluation des médicaments de *St. Joseph's Healthcare*, à Hamilton
- Dr Adil Virani, directeur des services pharmaceutiques à la *Fraser Health Authority* et chargé de cours à la faculté des sciences pharmaceutiques de l'Université de la Colombie-Britannique

En janvier 2010, dans la foulée de l'entrée en vigueur des nouvelles Lignes directrices, trois autres membres ont joint le GCMUH :

- Dr Fred Y. Aoki, professeur de médecine, de microbiologie médicale et de pharmacologie et thérapeutique à l'Université du Manitoba
- Dr Jacques LeLorier, professeur aux départements de médecine et de pharmacologie de l'Université de Montréal et professeur auxiliaire au département d'épidémiologie et de biostatistique de l'Université McGill
- M. Muhammad Mamdani, directeur du Centre de recherche appliquée en santé, du *Li Ka Shing Knowledge Institute* de l'hôpital St. Michael's de Toronto ainsi que professeur agrégé au Département des politiques de santé, gestion et évaluation de l'Université de Toronto

Nouveaux produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien en 2009

Au total, 81 nouveaux produits médicamenteux brevetés (aussi appelés DIN) pour usage humain ont été lancés sur le marché canadien qui on fait objet d'un rapport en 2009. Certains de ces produits médicamenteux représentent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active et d'autres, de nouvelles présentations de produits médicamenteux existants.

Aux fins de l'examen du prix, tout produit médicamenteux breveté lancé ou vendu sur le marché canadien avant l'attribution de son premier brevet entre le 1er décembre 2008 et le 30 novembre 2009 est réputé avoir été breveté en 2009.

Le graphique 1 présente le nombre de nouveaux médicaments brevetés pour usage humain lancés sur le marché canadien entre 1989 et 2009.

Seize (20 %) des 81 nouveaux DIN brevetés ont été commercialisés au Canada avant d'avoir obtenu un premier brevet canadien qui les aurait automatiquement assujettis à la compétence du CEPMB. Ces DIN sont identifiés par les lettres « PBA » (pour « premier brevet accordé ») dans l'annexe 2, à la page 46 du présent rapport. Le tableau 3 présente le nombre de produits médicamenteux brevetés selon l'année de leur première vente sur le marché canadien. Pour ces produits, le délai écoulé entre la date de la première vente et celle de l'obtention d'un premier brevet varie entre plusieurs mois et plusieurs années. Un de ces produits (le Miochol-E, un médicament de Novartis Pharma Canada Inc. utilisé après une chirurgie pour les cataractes) était vendu sur le marché canadien avant 1987, année de la création du CEPMB.

La liste des nouveaux produits médicamenteux brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB est mise à jour chaque trimestre et affichée dans notre site Web. Cette liste présente de l'information sur le statut de l'examen (par ex. sous examen, conforme aux Lignes directrices, sous enquête, engagement de conformité volontaire, avis d'audience).

TABLEAU 3

Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2009 selon l'année de leur première vente

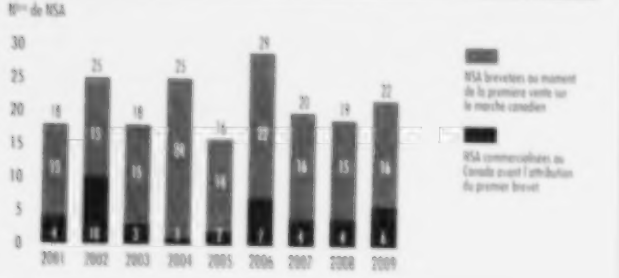
Année de la première vente	Nbre de DIN
2009	68
2008	3
2007	7
2006	0
2005	0
2004	1
2003	1
1960	1
Total	81

GRAPHIQUE 1 Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain

Nouvelles substances actives assujetties à la compétence du CEPMB en 2009

Une nouvelle substance active (NSA) peut être associée à plusieurs DIN lorsqu'elle est distribuée sous plusieurs concentrations ou sous plusieurs formes posologiques. Les 22 NSA lancées sur le marché canadien en 2009 ont été commercialisées sous 30 DIN. Comme on peut le voir dans le graphique 2 et dans le tableau 4, 6 des 22 NSA brevetées assujetties à la compétence du CEPMB en 2009 étaient offertes sur le marché canadien avant 2009.

GRAPHIQUE 2 Nouvelles substances actives, 2001-2009



Lorsque l'examen du prix d'une nouvelle substance active est terminé et que son prix a été jugé conforme aux Lignes directrices, le CEPMB affiche dans son site Web le rapport sommaire de son examen. Le graphique 3 ventile pour la période 2001 à 2009 les NSA pour usage humain brevetées selon la catégorie dans laquelle elles ont été classées aux fins de l'examen du prix.

GRAPHIQUE 3 Nouvelles substances actives par catégorie de produits médicamenteux, 2001-2009

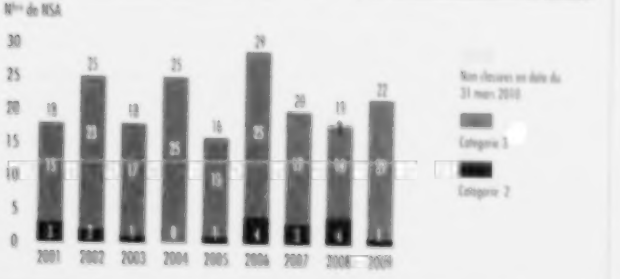


TABLEAU 4 Nouvelles substances actives, 2009

Nom de marque	Nom chimique	Brevete	Nbre de DIN	Utilisation thérapeutique
Alrex	étabonate de loteprednol	Bausch & Lomb Canada Inc.	1	Conjonctivite allergique
Cimzia	certolizumab pegol	UCB Canada Inc.	1	Polyarthrite rhumatoïde
Doribax	doripénem	Janssen-Ortho Inc.	1	Antibiotique
Emend IV	fosaprépitant diméglumine	Merck Frosst Canada Ltd.	1	Prévention des nausées consécutives à l'administration d'une chimiothérapie anticancéreuse
Firmagon	dégarélix	Ferring Inc.	2	Cancer de la prostate
Lotemax	étabonate de loteprednol	Bausch & Lomb Canada Inc.	1	Inflammation oculaire après une opération de la cataracte
Metvix	chlorhydrate d'aminolévulinate de méthyle	Galderma Canada Inc.	1	Agent antinéoplasique
Multaq	chlorhydrate de dronédarone	sanofi-aventis Canada Inc.	1	Agent antiarythmique
Olmetec	olmésartan médoxomil	Schering-Plough Canada Inc.	2	Agent antihypertenseur
Olmetec Plus	olmésartan médoxomil et hydrochlorothiazide	Schering-Plough Canada Inc.	3	Agent antihypertenseur
Pristiq	succinate de desvenlafaxine	Wyeth Pharmaceuticals	2	Antidépresseur
Stelara	ustekinumab	Janssen-Ortho Inc.	1	Psoriasis
Synflorix	vaccin antipneumococcique conjugué	GlaxoSmithKline Inc.	1	Vaccin
Tykerb	ditosylate de lapatinib	GlaxoSmithKline Inc.	1	Cancer du sein
Xeomin	neurotoxine de *Clostridium Botulinum* de type A	Merz Pharma Canada Ltd.	1	Myorelaxant
Zolinza	vannostat	Merck Frosst Canada Ltd.	1	Agent antinéoplasique

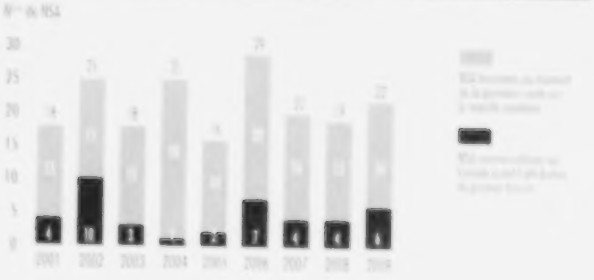
Nouvelles substances actives vendues au Canada avant 2009

Nom de marque	Nom chimique	Brevete	Nbre de DIN	Utilisation thérapeutique
Abilify	aripiprazole	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	1	Schizophrénie
Apidra Solostar	insuline glulisine	sanofi-aventis Canada Inc.	1	Diabète
Somatuline Autogel	acétate de lanréotide	Tercica Inc.	2	Acromégalie
Sprycel	dasatinib	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	3	Leucémie
Tasigna	nilotinib	Novartis Pharma Canada Inc.	1	Leucémie
Zeftera	médocaril de ceftobiprole	Janssen-Ortho Inc.	1	Antibactérien

Nouvelles substances actives assujetties à la compétence du CEPMB en 2009

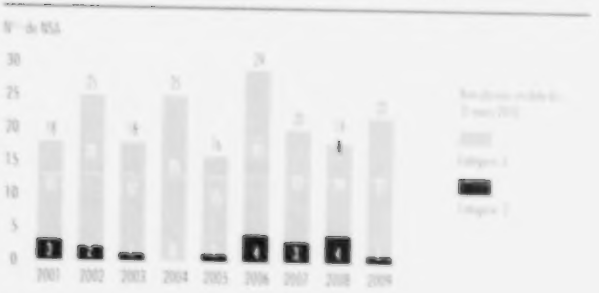
Une nouvelle substance active (NSA) peut être associée à plusieurs DIN lorsqu'elle est distribuée sous plusieurs concentrations ou sous plusieurs formes posologiques. Les 22 NSA lancées sur le marché canadien en 2009 ont été commercialisées sous 30 DIN. Comme on peut le voir dans le graphique 2 et dans le tableau 4, 6 des 22 NSA brevetées assujetties à la compétence du CEPMB en 2009 étaient offertes sur le marché canadien avant 2009.

Nouvelles substances actives, 2001-2009



Lorsque l'examen du prix d'une nouvelle substance active est terminé et que son prix a été jugé conforme aux Lignes directrices, le CEPMB affiche dans son site Web le rapport sommaire de son examen. Le graphique 3 ventile pour la période 2001 à 2009 les NSA pour usage humain brevetées selon la catégorie dans laquelle elles ont été classées aux fins de l'examen du prix.

Nouvelles substances actives par catégorie de produits médicamenteux, 2001-2009



Nouvelles substances actives, 2009

Alrex	étabonate de loteprednol	Bausch & Lomb Canada Inc.	1	Conjonctivite allergique
Cimzia	certolizumab pegol	UCB Canada Inc.	1	Polyarthrite rhumatoïde
Doribax	doripénem	Janssen-Ortho Inc.	1	Antibiotique
Emend IV	fosaprépitant diméglumine	Merck Frosst Canada Ltd.	1	Prévention des nausées consécutives à l'administration d'une chimiothérapie anticancéreuse
Firmagon	dégarélix	Ferring Inc.	2	Cancer de la prostate
Lotemax	étabonate de loteprednol	Bausch & Lomb Canada Inc.	1	Inflammation oculaire après une opération de la cataracte
Metvix	chlorhydrate d'aminolévulinate de méthyle	Galderma Canada Inc.	1	Agent antinéoplasique
Multaq	chlorhydrate de dronédarone	sanofi-aventis Canada Inc.	1	Agent antiarythmique
Olmetec	olmésartan médoxomil	Schering-Plough Canada Inc.	2	Agent antihypertenseur
Olmetec Plus	olmésartan médoxomil et hydrochlorothiazide	Schering-Plough Canada Inc.	3	Agent antihypertenseur
Pristiq	succinate de désvenlafaxine	Wyeth Pharmaceuticals	2	Antidépresseur
Stelara	ustékinumab	Janssen-Ortho Inc.	1	Psoriasis
Synflorix	vaccin antipneumococcique conjugué	GlaxoSmithKline Inc.	1	Vaccin
Tykerb	ditosylate de lapatinib	GlaxoSmithKline Inc.	1	Cancer du sein
Xeomin	neurotoxine de *Clostridium Botulinum* de type A	Merz Pharma Canada Ltd.	1	Myorelaxant
Zolinza	vorinostat	Merck Frosst Canada Ltd.	1	Agent antinéoplasique

Nouvelles substances actives brevetées au Canada depuis 2009

Abilify	aripiprazole	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	1	Schizophrénie
Apidra Solostar	insuline glulisine	sanofi-aventis Canada Inc.	1	Diabète
Somatuline Autogel	acétate de lanréotide	Ferring Inc.	2	Acromégalie
Sprycel	dasatinib	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	3	Leucémie
Tasigna	nilotinib	Novartis Pharma Canada Inc.	1	Leucémie
Zeftera	médocaril de ceftobiprole	Janssen-Ortho Inc.	1	Antibactérien

Examen du prix des nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain en 2009

La liste des 81 nouveaux produits médicamenteux brevetés, incluant le statut de l'examen de leur prix au moment de la rédaction du présent rapport, est présentée dans l'Annexe 2, à la page 46. Des 81 nouveaux DIN brevetés :

- 54 avaient été soumis à un examen du prix en date du 31 mars 2010. De ce nombre :
  - les prix de 50 DIN ont été jugés conformes aux Lignes directrices
  - les prix de 4 DIN semblaient plus élevés que ne l'autorisent les Lignes directrices et ont justifié une enquête. De plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête sont présentées à l'Annexe 1, à la page 45.
- enfin, les prix des 27 autres DIN étaient encore sous examen.

Suivi : nouveaux produits médicamenteux brevetés dont il a été fait mention dans des rapports annuels antérieurs

Le tableau 5 présente une mise à jour du statut des nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN) dont il a été fait mention dans des rapports annuels antérieurs.

Tableau 5 Statut des nouveaux produits médicamenteux brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB, 2003-2008

	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Nouveaux produits médicamenteux (DIN) mentionnés dans un rapport annuel	70	94	66	99	64	78
Défaut de présenter un rapport après la publication du rapport annuel	7	2	2	13	13	5
Nbre de DIN pour l'année	**77**	**96**	**68**	**112**	**77**	**83**
Sous examen	0	0	0	0	1*	0
Conformes aux Lignes directrices	72	78	60	100	71	77
Sous enquête	0	0	0	5	2	5
Engagement de conformité volontaire	1 (Dukoral)	2 (Paxil CR) 1 (Hextend) 2 (Eloxatin) 1 (Forteo)	1 (Nuvaring) 1 (Vaniqa)	1 (Denavir) 1 (Lantus) 1 (Andriol) 3 (Trinipatch) 1 (Levemir)	2 (Androgel) 1 (Voluven)	1 (Xarelto)
Avis d'audience	–	1 (Penlac) 1 (Copaxone)	–	–	–	–
Avis d'audience/Engagement de conformité volontaire	1 (Evra) 3 (Concerta)	3 (Risperdal Consta) 1 (Neulasta)	5 (Strattera) 1 (Concerta)	–	–	–
Audience close	–	6 (Adderall XR)	–	–	–	–

* Suite à un défaut de présenter ses rapports

Examen des prix des produits médicamenteux brevetés existants pour usage humain, 2009

Aux fins du présent rapport, les produits médicamenteux brevetés existants (DIN) désignent tous les produits médicamenteux brevetés vendus sur le marché canadien avant le 1er décembre 2008 et ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB. Au moment de la rédaction du présent rapport, 1 096 DIN existants étaient offerts sur le marché canadien :

- les prix de 1 003 DIN existants (91,5 %) ont été jugés conformes aux Lignes directrices
- les prix de 86 DIN existants faisaient l'objet d'une enquête
  - de ce nombre, 12 enquêtes sont attribuables au prix de lancement du produit médicamenteux :
    - 5 en 2006
    - 2 en 2007
    - 5 en 2008
- 19 autres DIN sont actuellement sous enquête. Trois de ces DIN n'étaient plus vendus au pays en 2009 et les brevets de 16 de ces DIN étaient arrivés à échéance.
- 1 DIN existant était encore sous examen
- 4 DIN – Apo-Salvent exempt de CFC, Copaxone, Penlac et ratio-Salbutamol HFA font l'objet d'une audience sur le prix en vertu de l'article 83 de la Loi (voir la section « Audiences », à la page 15)
  - en 2009, le médicament Penlac n'était plus assujetti à la compétence du Conseil du fait que son brevet est arrivé à échéance en 2009
- 6 DIN – Neulasta, Nicoderm (3 DIN), Quadracel et Pentacel faisaient l'objet d'une audience sur le prix, mais ces audiences ont été closes suite à un engagement de conformité volontaire ou à une ordonnance du Conseil (voir la section « Audiences », à la page 15)
  - en 2009, le médicament Nicoderm n'était plus assujetti à la compétence du Conseil

Le tableau 6 donne un aperçu du statut d'examen en 2009 des produits médicamenteux brevetés pour usage humain nouveaux et existants.

Mise à jour : Rapport annuel 2008

- Les examens de 17 des 18 produits médicamenteux pour usage humain et des 8 produits médicamenteux pour usage vétérinaire qui étaient sous examen en date de la publication du rapport annuel 2008 ont été finalisés en 2009

TABLEAU 6 Produits médicamenteux brevetés pour usage humain vendus au Canada en 2009 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2010

	Produits lancés sur le marché en 2009	Produits existants	Total
Total	81	1 096	1 177
Conformes aux Lignes directrices	50	1 003	1 053
Sous examen	27	1	28
Sous enquête	4	86	90
Avis d'audience		3	3
Audiences terminées		3	3

- 67 des 125 enquêtes mentionnées dans le rapport annuel 2008 se sont soldées par les résultats suivants :
  - la fermeture de l'enquête lorsque le prix s'est révélé conforme aux Lignes directrices
  - un engagement de conformité volontaire par lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament et à rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées au moyen d'un paiement et (ou) de la réduction du prix d'un autre de ses produits médicamenteux brevetés (pour plus de renseignements sur les engagements de conformité volontaire approuvés en 2009, voir la rubrique « Engagements de conformité volontaire » à la page 12), et
  - une audience publique dont l'objet est de déterminer si le prix du produit médicamenteux est ou non excessif, incluant une ordonnance corrective rendue par le Conseil (pour plus de renseignements sur les audiences que le Conseil a tenues en 2009, voir la rubrique « Audiences» à la page 15).

Produits médicamenteux brevetés en vente libre et produits médicamenteux brevetés pour usage vétérinaire

Le personnel du Conseil ne fait l'examen des prix des produits médicamenteux brevetés en vente libre et des produits médicamenteux brevetés pour usage vétérinaire que suite à la réception d'une plainte. Le Conseil n'a reçu en 2009 aucune plainte concernant les prix de ces deux types de produits médicamenteux brevetés.

Le Programme commun d'évaluation des médicaments et le CEPMB

Le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM), un processus uniformisé d'évaluation des nouveaux produits médicamenteux, fournit aux régimes d'assurance-médicaments fédéral, provinciaux et territoriaux participants des recommandations concernant l'ajout de certains produits médicamenteux à leurs formulaires respectifs de produits admissibles à un remboursement. De toutes les provinces et de tous les territoires, seul le Québec ne participe pas à ce programme. Le PCEM fait l'examen des nouveaux produits médicamenteux et recommande ceux qui devraient être admissibles à un remboursement par les régimes publics d'assurance-médicaments. Au moment de prendre des décisions concernant l'inscription de produits médicamenteux sur les formulaires de produits admissibles à un remboursement, les différents régimes publics d'assurance-médicaments évaluent la recommandation du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) dans le contexte de leur mandat, de leurs priorités et de leur budget. De plus amples renseignements sur le PCEM et sur le CCCEM sont présentés dans le site Web de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) (http://www.cadth.ca).

Le tableau 7 présente les produits médicamenteux soumis en 2009 à l'examen du Programme commun d'évaluation des médicaments ainsi que leur statut au regard des Lignes directrices du CEPMB. Les produits médicamenteux sont soumis à l'examen du Programme commun d'évaluation des médicaments après l'émission d'un Avis de conformité par Santé Canada. Les produits médicamenteux vendus au Canada alors qu'ils ne sont pas brevetés ou avant l'obtention du brevet ne sont pas assujettis à la compétence du Conseil en matière d'examen du prix.

TABLEAU 7 Recommandations du Programme commun d'évaluation des médicaments et statut des différents médicaments suite à l'examen du prix par le CEPMB

Recommandation du CCCEM en 2009			Statut du médicament en vertu du CEPMB	Utilisation thérapeutique
Alendronate monosodique/ cholécalciférol	Fosavance 70/5600	Recommandation positive**	Conforme aux Lignes directrices	Ostéoporose
Neurotoxine de *Clostridium Botulinum* de type A	Xeomin	Recommandation positive**	Sous examen	Myorelaxant
Dabigatran-extexilate	Pradax	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices	Prévention de la thrombo-embolie veineuse
succinate de desvenlafaxine	Pristiq	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices	Antidépresseur
éplérénone	Inspra	Recommandation négative	Non assujetti à la compétence du CEPMB	Traitement de l'insuffisance cardiaque après un récent infarctus du myocarde
insuline glulisine	Apidra	Recommandation positive**	Sous examen	Diabète
lévodopa/carbidopa	Duodopa	Recommandation négative	Méd. breveté, aucune vente déclarée	Maladie de Parkinson
dimésylate de lisdexamfétamine	Vyvanse	Recommandation négative	Non assujetti à la compétence du CEPMB	Trouble déficitaire de l'attention
Bromure de méthylnaltrexone	Relistor	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices	Constipation causée par les médicaments opioïdes
olmésartan médoxomil	Olmetec	Recommandation positive**	Conforme aux Lignes directrices	Antihypertenseur
olmésartan médoxomil hydrochlorothiazide	Olmetec Plus	Recommandation positive**	Conforme aux Lignes directrices	Antihypertenseur
ustekinumab	Stelara	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices	Psoriasis

* Sous réserve de critères/conditions ** Inscrire au même titre que d'autres produits médicamenteux de la même catégorie

Sources : CEPMB et ACMTS

Engagements de conformité volontaire et audiences

Le personnel du Conseil fait l'examen des prix de tous les produits médicamenteux brevetés offerts sur le marché canadien. Lorsque le prix d'un produit semble plus élevé que ne l'autorisent les Lignes directrices et que les circonstances justifient une enquête, le personnel du Conseil mène une enquête aux fins de déterminer si le prix du produit est ou non conforme aux Lignes directrices. Vous trouverez de plus amples explications sur les critères qui justifient une enquête dans l'Annexe 1, page 45. L'enquête peut mener à l'un ou l'autre des résultats suivants :

- la fermeture de l'enquête lorsqu'il apparaît que le prix est conforme aux Lignes directrices
- un engagement de conformité volontaire par lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son produit et à rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées au moyen d'un paiement et (ou) d'une réduction du prix d'un autre de ses produits médicamenteux brevetés, ou
- une audience publique aux fins de déterminer si le prix du produit est ou non excessif et, le cas échéant, l'imposition d'une ordonnance correctrice.

Engagements de conformité volontaire

L'engagement de conformité volontaire est un engagement écrit par lequel le breveté s'engage à rendre le prix de son produit médicamenteux conforme aux Lignes directrices, ce qui comprend le rajustement du prix de son produit à un niveau non excessif et le remboursement des recettes excessives qu'il a encaissées. Les brevetés peuvent soumettre un engagement de conformité volontaire même si une enquête a déterminé que le prix au Canada de leur produit médicamenteux breveté semble être plus élevé que ne le permettent les Lignes directrices. Ils peuvent également soumettre un engagement de conformité volontaire après l'émission d'un avis d'audience, mais à ce point l'engagement doit être approuvé par le panel d'audience.

En 2009, le Conseil a approuvé 10 engagements de conformité volontaire, dont trois après l'émission d'un avis d'audience :

- Andriol, Schering-Plough Canada Inc.
- Brevibloc, Baxter Corporation
- Claritin allergies + sinus extra fort, Schering-Plough Canada Inc.
- Concerta, Janssen-Ortho Inc. (avis d'audience)
- Eligard, sanofi-aventis Canada Inc.
- Neulasta, Amgen Canada Inc. (avis d'audience)
- Strattera, Eli Lilly Canada Inc. (avis d'audience)
- Suprax, sanofi-aventis Canada Inc.
- Trinipatch, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.
- Vepesid, Bristol-Myers Squibb Canada Inc.

Andriol, Schering-Plough Canada Inc.

Le 16 octobre 2009, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Schering-Plough Canada Inc. pour son produit médicamenteux breveté Andriol 40 mg/gélule. En vertu de cet engagement, Schering-Plough a remis au gouvernement du Canada 348 605,86 $ pour rembourser les recettes excessives encaissées et a consenti à tous ses clients une réduction de 21,25 % du prix maximal jugé non excessif (MNE) de 2009 de son produit.

> Le produit médicamenteux Andriol (testostérone undecanoate) est indiqué comme thérapie de remplacement chez les hommes souffrant de problèmes de santé associés à des symptômes de déficience ou d'absence de testostérone endogène : pour la gestion de l'hypogonadisme primaire congénital ou acquis et de l'hypogonadisme hypogonadotropique, pour développer et conserver les caractéristiques sexuelles secondaires chez les hommes ayant une déficience en testostérone, stimuler la puberté clairement tardive de garçons soigneusement sélectionnés dont le retard n'est pas secondaire à un trouble pathologique. Andriol est utilisé comme thérapie de remplacement dans les cas d'impuissance ou pour traiter les symptômes climatères des hommes lorsque les problèmes de santé sont causés par une déficience androgène mesurée ou documentée.

Brevibloc, Baxter Corporation

Le 5 octobre 2009, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Baxter Corporation pour son produit médicamenteux breveté Brevibloc. En vertu de cet engagement, Baxter a remboursé à ses clients qui ont acheté son produit les recettes excessives qu'il a tirées de ses ventes à un prix excessif et qui totalisaient 212 440,76 $.

> Le produit médicamenteux Brevibloc (chlorhydrate d'esmolol) est indiqué pour la gestion périopératoire de la tachycardie et de l'hypertension chez les patients pour lesquels on craint un déficit d'oxygène du myocarde et qui, de l'avis de leur médecin, sont clairement à risque d'ischémie myocardique d'origine hémodynamique, et pour le contrôle rapide de la fréquence ventriculaire des patients ayant une fibrillation auriculaire ou un flutter auriculaire dans des situations graves lorsque l'utilisation d'un agent à action rapide est souhaitable.

Claritin allergies + sinus extra fort, Schering-Plough Canada Inc.

Le 2 décembre 2009, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Schering-Plough pour son produit médicamenteux breveté Claritin allergies + sinus extra fort. En vertu de cet engagement, Schering-Plough a remis 69 950,43 $ au gouvernement du Canada pour rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif.

Le produit médicamenteux Claritin allergies + sinus extra fort (loratadine à 10 mg et sulfate de pseudoéphédrine à 240 mg) est indiqué pour le soulagement des symptômes associés à une rhinite allergique, y compris la congestion du nez et des sinus, les éternuements, l'écoulement nasal et le larmoiement et l'énanthème conjonctival.

Concerta, Janssen-Ortho Inc.

Le 24 avril 2009, le Panel d'audience a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui ont conjointement soumis les parties de l'audience et ainsi clos l'audience engagée suite à un avis d'audience émis le 24 juillet 2006. En vertu de cet engagement, Janssen-Ortho Inc. a remis 1 464 441,58 $ au gouvernement du Canada pour rembourser les recettes excessives tirées de la vente de son produit à un prix excessif.

Le produit médicamenteux Concerta est indiqué pour le traitement des troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité.

Eligard, sanofi-aventis Canada Inc.

Le 20 avril 2009, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis sanofi-aventis pour son produit médicamenteux breveté Eligard. En vertu de cet engagement, sanofi-aventis Canada a, dans la majorité des provinces, réduit les prix de son produit Eligard aux prix MNE de 2009 ayant cours en date du 31 décembre 2009 et remis 13 127 953,14 $ au gouvernement du Canada pour rembourser les recettes excessives tirées entre janvier 2005 et décembre 2008 de la vente de son produit à des prix excessifs. Les recettes excessives encaissées au cours de l'année 2009 ont été remboursées directement aux hôpitaux, aux cliniques de cancer et aux conseils du cancer qui ont acheté le produit.

Le produit médicamenteux breveté Eligard (suspension injectable d'acétate de leuprolide) est indiqué pour le traitement palliatif du cancer de la prostate ayant atteint un stade avancé.

Neulasta, Amgen Canada Inc.

Le 21 octobre 2009, le Panel d'audience a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui ont soumis les parties et ainsi clos les procédures engagées le 16 mars 2009 avec l'émission d'un avis d'audience. En vertu de son engagement de conformité volontaire, Amgen a réduit le prix de son produit médicamenteux Neulasta au prix MNE fixé pour 2009 et remis 6 730 120,32 $ au gouvernement du Canada pour rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son produit à des prix supérieurs aux prix MNE entre la date de lancement de son produit sur le marché canadien et le 30 juin 2009. Amgen a remis un deuxième paiement de 687 724,53 $ au gouvernement du Canada pour rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1er juillet et le 31 décembre 2009.

Le produit médicamenteux Neulasta (pegfilgrastim) est indiqué pour réduire l'incidence de l'infection, telle qu'elle se manifeste par une neutropénie fébrile chez les patients ayant des tumeurs malignes non myéloïdes ou cancéreuses auxquels on administre des médicaments myélosuppresseurs antinéoplasiques.

Strattera, Eli Lilly Canada Inc.

Le 19 février 2009, le Panel d'audience a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis pour le produit médicamenteux Strattera et ainsi clos le processus d'audience engagé le 15 décembre 2006 avec l'émission d'un avis d'audience. En vertu de cet engagement, Eli Lilly a remis au gouvernement du Canada les recettes excessives qu'il a encaissées au moyen de deux paiements, le premier au montant de15 326 066,49 $ et le deuxième, de 108 157,85 $.

Le produit médicamenteux Strattera est indiqué pour le traitement des enfants de 6 ans et plus, des adolescents et des adultes atteints du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité.

Suprax, sanofi-aventis Canada Inc.

Le 9 mars 2009, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par sanofi-aventis pour son produit médicamenteux breveté Suprax 400 mg/comprimé. En vertu de cet engagement, sanofi-aventis a réduit le prix de son produit Suprax à un niveau se situant dans les limites de son prix MNE établi pour l'année 2009 et remis au gouvernement du Canada les recettes excessives qu'il a encaissées au moyen de deux paiements, l'un de 97 900,30 $ et l'autre de 31 532,93 $.

Le produit médicamenteux Suprax 400 mg/comprimé (céfixime) est un antibiotique utilisé pour traiter les infections causées par des souches sensibles de microorganismes désignés.

Trinipatch, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Le 18 novembre 2009, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Novartis pour son produit médicamenteux Trinipatch. En vertu de son engagement, Novartis a remis 47 099,61 $ au gouvernement du Canada pour rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées de la vente de son produit à un prix excessif.

Le produit médicamenteux Trinipatch[MD] (nitroglycérine) est un médicament breveté qui a été vendu sur le marché canadien entre le 16 mars 2006 et le 13 janvier 2009. Le Trinipatch[MD] est indiqué dans la prévention des crises angineuses chez les patients ayant une angine de poitrine stable associée à une coronaropathie.

Vepesid, Bristol-Myers Squibb Canada Co.

Le 23 février 2009, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Bristol-Myers Squibb pour son produit médicamenteux Vepesid. En vertu de cet engagement, Bristol-Myers Squibb a remboursé la somme de 53 161,48 $ à ses clients qui avaient acheté son produit à des prix excessifs.

Le produit médicamenteux Vepesid (étoposide) est utilisé avec d'autres agents antinéoplasiques pour traiter en première ligne certaines maladies néoplasiques.

En date du 31 mai 2010, le Conseil a approuvé les sept engagements de conformité volontaire suivants :

- Adenoscan, Astellas Pharma Canada Inc.
- Dicetel, Solvay Pharma Inc.
- FSME-IMMUN, Baxter Corporation
- Levemir Penfill, Novo Nordisk Canada Inc.
- Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.
- Voluven, Fresenius Kabi Canada
- Xarelto, Bayer Inc.

Adenoscan, Astellas Pharma Inc.

Le 8 mai 2010, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Astellas Pharma Inc. pour son médicament Adenoscan. En vertu de cet engagement, Astellas Pharma a remis au gouvernement du Canada la somme de 34 545,32 $ représentant le montant des recettes excessives encaissées entre 1996 et le 4 août 2009 (date d'échéance du brevet).

Adenoscan (adénosine en solution injectable) est utilisé avec le thallium-201 dans la scintigraphie de perfusion myocardique lorsque l'épreuve d'effort est impossible à effectuer ou inappropriée.

Dicetel, Solvay Pharma Inc.

Le 13 mai 2010, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Solvay Pharma Inc. pour son médicament Dicetel. En vertu de cet engagement, Solvay Pharma Inc. a remis au gouvernement du Canada la somme de 31 287,32 $ représentant le montant des recettes excessives encaissées entre le 1er janvier 2008 et le 31 décembre 2009. De plus, pour les recettes excessives encaissées entre le 1er janvier 2010 et la date de l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, Solvay Pharma remettra d'ici au 30 août 2010 un autre paiement au gouvernement du Canada au montant calculé par le personnel du Conseil.

Le Dicetel est indiqué pour le traitement et le soulagement de la douleur associée au syndrome du côlon irritable, à la douleur abdominale, aux troubles du transit et à l'inconfort intestinal lié aux troubles fonctionnels intestinaux. Il est également indiqué pour le traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels des voies biliaires.

FSME-IMMUN, Baxter Corporation

Le 31 mars 2010, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Baxter Corporation pour son produit médicamenteux breveté FSME-IMMUN. En vertu de cet engagement, Baxter a réduit le prix de son produit et remis 53 578,62 $ au gouvernement du Canada pour rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1er janvier 2002 et le 31 décembre 2009.

Le produit médicamenteux FSME-IMMUN (vaccin inactivé contre l'encéphalite à tiques) est indiqué pour les personnes de 16 ans et plus susceptibles de contracter le virus de l'encéphalite à tiques transmis par certaines tiques.

Levemir Penfill, Novo Nordisk Canada Inc.

Le 8 mai 2010, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Novo Nordisk Canada Inc. pour son médicament Levemir. En vertu de cet engagement, Novo Nordisk Canada doit d'ici au 14 juin 2010 remettre au gouvernement du Canada la somme de 6 035 903,54 $ représentant le montant des recettes excessives encaissées entre le 3 janvier 2006 et le 31 décembre 2009. De plus, pour les recettes excessives tirées entre le 1er janvier et le 31 mars 2010, Novo Nordisk Canada remettra au gouvernement du Canada les recettes excessives encaissées au cours de cette période dont le montant sera calculé par le personnel du Conseil à la lumière des données que le breveté a soumises dans son rapport sur les prix et sur les ventes couvrant cette période.

Levemir Penfill est indiqué pour le traitement d'adultes atteints de diabète sucré type 1 ou 2 qui ont besoin d'insuline à action prolongée (de base) pour le maintien d'un contrôle glycémique.

Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.

Le 31 mars 2010, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par GlaxoSmithKline Inc. pour son produit médicamenteux breveté Paxil CR. En vertu de cet engagement, GlaxoSmithKline a remis 53 177,88 $ au gouvernement du Canada pour rembourser les recettes excessives encaissées entre janvier 2004 et décembre 2005.

Le produit médicamenteux Paxil CR (chlorhydrate de paroxétine) est un inhibiteur sélectif de recaptage de la sérotonine. Ce produit, qui est présenté sous une nouvelle forme posologique – à savoir un comprimé à libération contrôlée, est indiqué pour le traitement symptomatique de la dépression et du trouble panique.

Voluven, Fresenius Kabi Canada

Le 10 janvier 2010, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Fresenius Kabi Canada pour son produit médicamenteux Voluven. En vertu de son engagement, Fresenius a remis 1 448 002,25 $ au gouvernement du Canada pour rembourser les recettes excessives tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Son brevet étant arrivé à échéance le 7 août 2008, le médicament Voluven n'était plus assujetti à la compétence du CEPMB.

Le produit médicamenteux Voluven (hydroxyéthylamidon) est indiqué pour traiter l'hypovolémie, lorsqu'une expansion du volume plasmatique est nécessaire.

Xarelto, Bayer Inc.

En vertu de l'engagement de conformité volontaire que le président du Conseil a approuvé le 11 janvier 2010, Bayer a réduit le prix de son produit médicamenteux Xarelto et remis au gouvernement du Canada les recettes excessives encaissées et ce, au moyen de deux paiements, l'un de 49 978,33 $ et l'autre de 193 292,96 $.

Le produit médicamenteux Xarelto (rivaroxaban) est indiqué dans la prévention des maladies thromboemboliques veineuses chez les patients qui ont subi une arthroplastie totale non urgente de la hanche ou une arthroplastie totale du genou.

Les brevetés sont tenus de veiller à ce que les prix de leurs produits médicamenteux brevetés soient conformes aux Lignes directrices au cours des différentes périodes où ils sont assujettis à la compétence du Conseil.

Audiences

Lorsque le prix d'un médicament breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, s'il est démontré que le prix du produit médicamenteux est excessif, rendre une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Les brevetés peuvent interjeter appel des décisions du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

En 2009, le Conseil a :

- émis un avis d'audience concernant le prix du médicament breveté Neulasta, et
- finalisé cinq audiences dans les affaires suivantes : Concerta, Neulasta, Nicoderm, Quandracel-Pentacel et Strattera.

Pour 2010, en date du 31 mai 2010, le Conseil a :

- émis un avis d'audience à l'encontre de Sandoz Canada Inc. pour défaut de soumettre ses rapports, et
- rendu une ordonnance supplémentaire dans l'affaire du produit médicamenteux breveté Adderall XR.

Les décisions sont en instance dans trois affaires, dont deux sur le prix (Penlac et ratio-Salbutamol HFA), et une pour défaut de soumettre ses rapports (ratiopharm Inc.)

Quatre audiences ont actuellement cours, dont deux sur le prix Apo-Salvent exempt de CFC et Copaxone pour nouvel examen (suite à l'ordonnance de la Cour fédérale) pour plus amples renseignements, voir la rubrique « Appels interjetés auprès de la Cour fédérale », ci-après), et deux autres pour défaut de soumettre leurs rapports – Apotex Inc. et Sandoz Canada Inc.

Depuis 1993, le Conseil a approuvé 66 engagements de conformité volontaire et entamé 24 audiences. Ces mesures ont donné lieu à des réductions de prix et au remboursement des recettes excessives au moyen de paiements au gouvernement du Canada et (ou) aux clients, dont les hôpitaux et les cliniques médicales.

La valeur cumulative des remboursements des recettes excessives au moyen de paiements au gouvernement dépassait plus de 37 millions de dollars en 2009. En date de la rédaction du présent rapport, la valeur des recettes excessives remboursées en 2010 était environ de six millions de dollars.

Vous trouverez dans l'Annexe 3, page 49, de plus amples détails sur les recettes excessives remboursées au gouvernement en vertu des engagements de conformité volontaire et des ordonnances du Conseil.

Appels interjetés auprès de la Cour fédérale

Au cours de l'année 2009, certaines décisions du Conseil ont fait l'objet de révision judiciaire par la Cour fédérale.

Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.

Le 8 mai 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire du médicament Copaxone.

Le 28 février 2008, le Panel d'audience a rendu sa décision et ses motifs et, le 12 mai 2008, son ordonnance. Teva Neuroscience a déposé auprès de la Cour fédérale une requête en révision judiciaire de la décision du Conseil. Dans la décision qu'elle a rendue le 12 novembre 2009, la Cour fédérale a infirmé les décisions du Conseil et enjoint le Conseil de constituer un nouveau panel pour entendre l'affaire à nouveau.

Nicoderm, sanofi-aventis Canada Inc.

sanofi-aventis a déposé une requête en révision judiciaire de la décision du Conseil de poursuivre l'audience sur le fond. Le 24 septembre 2009, la Cour fédérale a rejeté la requête de sanofi-aventis.

Pentacel and Quadracel, sanofi pasteur Limitée

Le 27 mars 2007, le Conseil a émis un Avis d'audience dans cette affaire. Le 21 décembre 2009, le Panel d'audience a rendu sa décision et ses motifs et, le 15 mars 2010, son ordonnance. sanofi pasteur a déposé auprès de la Cour fédérale une requête en révision judiciaire de la décision du Conseil. Au moment d'aller sous presse, la Cour fédérale n'avait pas encore fixé la date de son audience.

Communiqué du Conseil aux intervenants daté du 18 août 2008

Suite à la publication du communiqué du 18 août 2008 portant sur l'obligation des brevetés de faire rapport au Conseil des avantages consentis aux différentes catégories de clients, Rx&D *et al.* et Pfizer Canada Inc. ont déposé des requêtes en révision judiciaire du Communiqué du Conseil. Dans sa décision rendue le 10 juillet 2009, la Cour fédérale a affirmé : « que l'alinéa 4(1)f)(i) et le paragraphe 4(4) du *Règlement sur les médicaments brevetés* n'autorisent pas le Conseil à exiger qu'on lui fournisse des renseignements relatifs aux rabais ou remboursements à des tierces parties par des fabricants de médicaments brevetés ». Les partis dans cette affaire n'ont pas interjeté appel de la décision.

Affaire devant la Cour suprême du Canada

Thalomid, Celgene Corporation

Le Panel d'audience a entendu les parties concernant la compétence du Conseil dans l'affaire du produit médicamenteux Thalomid administré à des patients canadiens en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Dans la décision qu'il a rendue le 21 janvier 2008, le Conseil a confirmé sa compétence sur le prix du produit médicamenteux Thalomid. Celgene Corporation a déposé auprès de la Cour fédérale une requête en révision judiciaire, laquelle requête a été entendue le 3 mars 2009. Dans sa décision du 17 mars 2009, la Cour fédérale a infirmé la décision du Conseil. Le Procureur général du Canada a interjeté appel de la décision de la Cour fédérale auprès de la Cour d'appel fédérale. Dans sa décision du 21 décembre 2009, la Cour d'appel fédérale a confirmé la décision du Conseil. Le 22 avril 2010, la Cour suprême du Canada a donné à Celgene Corporation l'autorisation d'interjeter appel de la décision de la Cour d'appel fédérale auprès de la Cour suprême du Canada. Au moment d'aller sous presse, la Cour suprême du Canada n'avait pas encore fixé la date de l'audience.

TABLEAU 8 Statut des audiences devant le Conseil

Produit médicamenteux breveté	Indication/Utilisation	Breveté	Date de l'avis d'audience	Statut
Adderall XR	Traitement des troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité (TDAH)	Shire Canada Inc.	18 janvier 2006	**Ordonnance supplémentaire : 5 mai 2010**
Apo-Salvent exempt de CFC	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches.	Apotex Inc.	8 juillet 2008	**En cours**
Concerta	Traitement des troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité (TDAH)	Janssen-Ortho Inc.	24 juillet 2006	**Engagement de conformité volontaire : 24 avril 2009** *(voir page 13)*
Copaxone – nouvel examen	Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	8 mai 2006	**Décision de la Cour fédérale : 12 nov. 2009 ordonnance d'un nouvel examen Audience : 4-5 oct. 2010**
Nicoderm	Atténuation des symptômes d'assuétude du tabac	sanofi-aventis Canada Inc.	20 avril 1999	**Décision du Conseil : 9 avril 2010**
Penlac	Traitement complémentaire des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ou infection fongique des ongles ne touchant pas la lunule	sanofi-aventis Canada Inc.	27 mars 2007	**Décision en instance**
Pentacel	Immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l'*haemophilus influenzae* de type b. Le médicament est offert au Canada sous forme de fiole monodose de Act-HIB (poudre lyophilisée pour injection) et d'une ampoule à dose unique (0,5 ml) de Quadracel (suspension pour injection).	sanofi pasteur Limitée	27 mars 2007	**Décision du Conseil : 21 déc. 2009 (modifiée le 1er mars 2010) Ordonnance du Conseil : 16 mars 2010 Requête en révision judiciaire – 19 janv. 2010**
Quadracel	Primovaccination des nourrissons de 2 mois et plus et vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite	sanofi pasteur Limitée	27 mars 2007	**Décision du Conseil : 21 déc. 2009 (modifiée le 1er mars 2010) Ordonnance du Conseil : 16 mars 2010 Requête en révision judiciaire – 19 janv. 2010**
ratio-Salbutamol HFA	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	ratiopharm Inc.	18 juillet 2008	**Décision en instance**
Strattera	Traitement des enfants de 6 ans et plus, des adolescents et des adultes atteints du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH)	Eli Lilly Canada Inc.	15 déc. 2006	**Engagement de conformité volontaire : 19 février 2009** *(voir page 13)*

Breveté	Indication/Utilisation	Date de l'avis d'audience	Statut
Apotex Inc.		3 mars 2008	**En cours**
ratiopharm Inc.		28 août 2008	**Décision du Conseil en instance**
Sandoz Canada Inc.		8 mars 2010	**Audience en cours : 6-8 déc. 2010**

Révision des Lignes directrices du Conseil

C'est le 1er janvier 2010 qu'est entré en vigueur le nouveau *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures du Conseil*. L'article 96(4) de la *Loi sur les brevets* prévoit que le Conseil peut formuler des directives sur toutes questions relevant de sa compétence sans que le Conseil ou les brevetés ne soient liées par celles-ci dans le contexte d'une audience. Les Lignes directrices expliquent aux brevetés et aux membres du personnel du Conseil comment vérifier si les prix au Canada de produits médicamenteux brevetés sont ou non excessifs et, par la suite, comment les maintenir à des niveaux non excessifs. Elles présentent également les procédures qui sont normalement appliquées lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté semble excessif.

La publication des nouvelles Lignes directrices du Conseil a marqué la fin du processus de révision des Lignes directrices qui s'est échelonné sur presque cinq années et qui a été ponctué par des consultations auprès des intervenants intéressés, nommément l'industrie (médicaments de marque, biotechnologie et médicaments génériques), les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, les associations de consommateurs, les groupes de défense des intérêts des consommateurs, les tiers payeurs et autres.

Consultations auprès des intervenants

En mars 2005, le Conseil a publié le *Document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés*. Par leurs commentaires, les intervenants ont fait comprendre au Conseil qu'il devait pousser plus loin ses analyses et tenir d'autres consultations sur différents sujets, dont l'adoption de nouvelles catégories d'amélioration des bienfaits thérapeutiques pour mieux tenir compte des petites améliorations apportées aux produits médicamenteux, du rôle du prix de lancement comme facteur d'augmentation des coûts en médicaments et des variations de prix sur les marchés au Canada. Par ailleurs, en raison de la nature évolutive de l'environnement pharmaceutique et du fait que les Lignes directrices n'avaient pas vraiment été révisées depuis 1994, le Conseil est arrivé à la conclusion qu'une révision plus en profondeur de ses Lignes directrices était nécessaire pour s'assurer qu'elles étaient encore pertinentes et appropriées.

En mai 2006, le CEPMB a officiellement engagé la révision de ses Lignes directrices avec la publication de son document *Guide de discussion aux fins des consultations sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs*. En novembre 2006, après avoir reçu 44 mémoires, le Conseil a tenu à Edmonton, Montréal, Toronto, Halifax et Ottawa une série de consultations en face-à-face auxquelles ont participé 145 intervenants.

En mai 2007, le Conseil a publié un Communiqué à l'intention de ses intervenants dans lequel il faisait le point sur ses décisions préliminaires ainsi que sur les orientations qu'il entendait prendre concernant les questions soumises à la consultation. Ce communiqué a été suivi, en septembre 2007, par une série de réunions bilatérales auxquelles ont participé 73 intervenants de l'industrie des médicaments, des gouvernements F-P-T et des associations de consommateurs. En janvier 2008, le Conseil a publié le document de discussion intitulé *Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs*. Ce document traitait essentiellement des questions soumises à la consultation en cours ainsi que des questions soulevées par la Cour fédérale du Canada en ce qui concerne l'interprétation de son Règlement.

Au début 2008, le Conseil a constitué cinq groupes de travail représentant les différents intervenants afin qu'ils discutent ensemble de différentes questions touchant les Lignes directrices, dont la réglementation des produits médicamenteux génériques brevetés, les niveaux d'amélioration des bienfaits thérapeutiques, la comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale, les coûts associés à la « fabrication » et à la « mise en marché » dans l'examen du prix et les tests auxquels le CEPMB soumet les prix. Les rapports de ces groupes de travail ont été publiés au cours du printemps et de l'été 2008.

Avec en toile de fond les consultations antérieures et les recommandations des groupes de travail, le Conseil a publié le 20 août 2008 un premier *Avis et commentaires – Ébauche des Lignes directrices révisées*. Le personnel du Conseil a tenu sept séances d'information à l'intention de ses intervenants, à savoir l'industrie pharmaceutique (médicaments de marque, biotechnologie, médicaments génériques), les associations de consommateurs, les représentants des gouvernements F-P-T et les tiers payeurs.

Avant de formuler des directives, le Conseil doit consulter le ministre, les ministres provinciaux responsables de la santé et les représentants des groupes de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique que le ministre peut désigner à cette fin. *Loi sur les brevets*, paragraphe 96(5).

Révision des Lignes directrices du Conseil

C'est le 1er janvier 2010 qu'est entré en vigueur le nouveau *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures du Conseil*. L'article 96(4) de la *Loi sur les brevets* prévoit que le Conseil peut formuler des directives sur toutes questions relevant de sa compétence sans que le Conseil ou les brevetés ne soient liées par celles-ci dans le contexte d'une audience. Les Lignes directrices expliquent aux brevetés et aux membres du personnel du Conseil comment vérifier si les prix au Canada de produits médicamenteux brevetés sont ou non excessifs et, par la suite, comment les maintenir à des niveaux non excessifs. Elles présentent également les procédures qui sont normalement appliquées lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté semble excessif.

La publication des nouvelles Lignes directrices du Conseil a marqué la fin du processus de révision des Lignes directrices qui s'est échelonné sur presque cinq années et qui a été ponctué par des consultations auprès des intervenants intéressés, notamment l'industrie (médicaments de marque, biotechnologie et médicaments génériques), les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, les associations de consommateurs, les groupes de défense des intérêts des consommateurs, les tiers payeurs et autres.

En mars 2005, le Conseil a publié le *Document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés*. Par leurs commentaires, les intervenants ont fait comprendre au Conseil qu'il devait pousser plus loin ses analyses et tenir d'autres consultations sur différents sujets, dont l'adoption de nouvelles catégories d'amélioration des bienfaits thérapeutiques pour mieux tenir compte des petites améliorations apportées aux produits médicamenteux, du rôle du prix de lancement comme facteur d'augmentation des coûts en médicaments et des variations de prix sur les marchés au Canada. Par ailleurs, en raison de la nature évolutive de l'environnement pharmaceutique et du fait que les Lignes directrices n'avaient pas vraiment été révisées depuis 1994, le Conseil est arrivé à la conclusion qu'une révision plus en profondeur de ses Lignes directrices était nécessaire pour s'assurer qu'elles étaient encore pertinentes et appropriées.

En mai 2006, le CEPMB a officiellement engagé la révision de ses Lignes directrices avec la publication de son document *Guide de discussion aux fins des consultations sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs*. En novembre 2006, après avoir reçu 44 mémoires, le Conseil a tenu à Edmonton, Montréal, Toronto, Halifax et Ottawa une série de consultations en face-à-face auxquelles ont participé 145 intervenants.

En mai 2007, le Conseil a publié un Communiqué à l'intention de ses intervenants dans lequel il faisait le point sur ses décisions préliminaires ainsi que sur les orientations qu'il entendait prendre concernant les questions soumises à la consultation. Ce communiqué a été suivi, en septembre 2007, par une série de réunions bilatérales auxquelles ont participé 73 intervenants de l'industrie des médicaments, des gouvernements F-P-T et des associations de consommateurs. En janvier 2008, le Conseil a publié le document de discussion intitulé *Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs*. Ce document traitait essentiellement des questions soumises à la consultation en cours ainsi que des questions soulevées par la Cour fédérale du Canada en ce qui concerne l'interprétation de son Règlement.

Au début 2008, le Conseil a constitué cinq groupes de travail représentant les différents intervenants afin qu'ils discutent ensemble de différentes questions touchant les Lignes directrices, dont la réglementation des produits médicamenteux génériques brevetés, les niveaux d'amélioration des bienfaits thérapeutiques, la comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale, les coûts associés à la « fabrication » et à la « mise en marché » dans l'examen du prix et les tests auxquels le CEPMB soumet les prix. Les rapports de ces groupes de travail ont été publiés au cours du printemps et de l'été 2008.

Avec en toile de fond les consultations antérieures et les recommandations des groupes de travail, le Conseil a publié le 20 août 2008 un premier *Avis et commentaires – Ébauche des Lignes directrices révisées*. Le personnel du Conseil a tenu sept séances d'information à l'intention de ses intervenants, à savoir l'industrie pharmaceutique (médicaments de marque, biotechnologie, médicaments génériques), les associations de consommateurs, les représentants des gouvernements F-P-T et les tiers payeurs.

L'Avis et commentaires d'août 2008 a suscité 42 mémoires ainsi que des rencontres avec des représentants de Rx&D, de BIOTECanada, de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) et du Programme des médicaments de l'Ontario au cours desquelles le Conseil a pu discuter directement avec eux de leurs préoccupations. Le Conseil a aussi organisé d'autres séances de discussion avec le conseil d'administration de Rx&D.

En mars 2009, les intervenants ont été invités à communiquer à nouveau au Conseil leurs commentaires au moyen d'un deuxième *Avis et commentaires – Ébauche des Lignes directrices révisées*. Pour ce deuxième Avis et commentaires, le Conseil a reçu 31 mémoires. Le personnel du Conseil a organisé six séances d'information à l'intention toute particulière de l'industrie pharmaceutique (médicaments de marque, biotechnologie, médicaments génériques), d'associations de consommateurs, de gouvernements F-P-T et de tiers payeurs.

Publication des Lignes directrices révisées

La vaste consultation a éclairé les décisions du Conseil au moment où il travaillait à la version finale de son *Compendium des politiques, des Lignes directricies et des procédures* qu'il a publiée le 9 juin 2009. Le Conseil a publié en même temps que le nouveau Compendium le document intitulé *Résultats de la consultation de mars 2009 et les Lignes directrices révisées du Conseil sur les prix excessifs* dans lequel le Conseil a présenté sa position concernant les derniers changements apportés ainsi que leur justification.

Dans la foulée de la publication des nouvelles Lignes directrices, le personnel du Conseil a tenu des séances d'information à Toronto et à Montréal pour aider les brevetés à mieux saisir la portée des changements et ainsi les préparer à se conformer aux nouvelles Lignes directrices.

Principaux changements apportés aux Lignes directrices

Par rapport à l'ancienne version des Lignes directrices du Conseil, la version révisée est rédigée dans un style plus clair avec une terminologie plus uniforme. Sa structure est aussi mieux harmonisée aux processus d'examen et d'enquête du personnel du Conseil. On y trouve également de nouvelles sections qui décrivent entre autres le cadre juridique du Conseil et ses politiques et qui présentent d'une façon plus détaillée la façon dont elles seront appliquées. Pour votre gouverne, voici quelques-uns des principaux changements apportés :

Niveaux d'amélioration des bienfaits thérapeutiques – Le processus d'examen scientifique des nouveaux produits médicamenteux brevetés se fonde désormais sur quatre niveaux d'amélioration des bienfaits thérapeutiques (découverte, amélioration importante, amélioration minime, amélioration modeste ou nulle) plutôt que trois (découverte/amélioration importante, amélioration modeste/minime/nulle, extension d'une gamme de produits). De nouveaux facteurs secondaires ont été ajoutés au processus d'examen scientifique afin de permettre le classement d'un produit du niveau « amélioration modeste/nulle » au niveau « amélioration minime ». Par ces ajouts, le Conseil souhaite se donner le moyen de tenir davantage compte des « petites améliorations » qui, par rapport aux médicaments « vedettes », semblent constituer la nouvelle tendance du secteur des nouveaux produits médicamenteux.

Harmonisation des tests appliqués aux prix – Les tests qui étaient auparavant appliqués aux prix selon la catégorie thépareutique à laquelle le produit médicamenteux appartenait ont été modifiés afin de mieux tenir compte des quatre nouveaux niveaux d'amélioration des bienfaits thérapeutiques. Ainsi, un nouveau produit médicamenteux breveté qui, d'après les résultats de l'examen scientifique auquel il a été soumis, est considéré comme une amélioration thérapeutique modeste bénéficiera au moment de l'examen du prix d'une plus grande latitude au niveau de la conformité du prix. Cette plus grande latitude permettra de mieux tenir compte des petites améliorations apportées au produit médicamenteux au niveau de ses bienfaits thérapeutiques.

Comparaison du prix du produit médicamenteux au Canada avec son prix international le plus élevé – Le prix de lancement de tout nouveau produit médicamenteux breveté est désormais soumis à cette comparaison au niveau national et ce, pour les ventes faites aux pharmacies et aux hôpitaux (mais non aux grossistes) et pour chaque province ou territoire. Dans le cas d'un produit médicamenteux breveté existant, la comparaison du prix au Canada avec son prix international le plus élevé n'est effectuée qu'au niveau national sauf lorsque le prix de transaction moyen

national justifie une enquête. L'exception des ventes aux grossistes a été ajoutée du fait que la comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé pouvait difficilement être appliquée aux produits médicamenteux génériques brevetés (en raison de la nature des prix des produits médicamenteux génériques) et que le Conseil souhaitait assurer une application juste et uniforme du test à tous les brevetés.

Comparaison du prix du produit médicamenteux au Canada selon sa catégorie thérapeutique internationale – À la différence des anciennes Lignes directrices, les nouvelles Lignes directrices contiennent une méthodologie de comparaison du prix du produit médicamenteux au Canada selon sa catégorie thérapeutique internationale. Ce test, qui n'est toutefois pas considéré essentiel, peut être appliqué dans le cadre d'une enquête aux fins d'éclairer le processus de prise de décisions. De plus, dans le cadre d'une audience publique, le Conseil est tenu de tenir compte dans son analyse de tous les facteurs mentionnés dans l'article 85(1) de la Loi, ce que permet les deux méthodologies d'application de ce test, à savoir l'approche du ratio et l'approche de la catégorie directe. Ces deux approches sont appliquées avec les mêmes produits de comparaison que ceux utilisés pour la comparaison des prix selon la catégorie thérapeutique au Canada. Lorsque la comparaison des prix selon la catégorie thérapeutique au Canada inclut dans son échantillonnage des produits médicamenteux génériques, l'échantillonnage de produits de comparaison ne sera alors constitué que de produits génériques vendus par des sociétés qui vendent le même produit générique au Canada.

Sélection des prix pour la comparaison – Les nouvelles Lignes directrices prévoient une nouvelle méthodologie de sélection des prix des produits médicamenteux aux fins de la comparaison de prix. Pour déterminer le prix d'un produit médicamenteux retenu pour la comparaison du prix, les nouvelles Lignes directrices présentent maintenant les sources de prix accessibles au public à consulter et que le personnel du Conseil consulte pour déterminer le prix le plus bas accessible au public. C'est le prix le plus élevé qui constitue le prix « de référence » de la comparaison du prix du produit médicamenteux selon sa catégorie thérapeutique. Cette modification a été apportée pour rendre le processus d'examen du prix encore plus transparent et ses résultats plus prévisibles pour les brevetés.

Examen du prix sur tout marché – Des explications ont été ajoutées concernant la façon dont sont effectués les examens de prix sur un marché. Les prix moyens des nouveaux produits médicamenteux brevetés qui viennent d'être lancés sur un marché canadien feront l'objet d'un examen au niveau national ainsi qu'au niveau de son sous-marché (pharmacie, hôpital, grossiste et province/territoire). Les prix sur les sous-marchés des produits médicamenteux existants ne sont soumis à un examen que lorsqu'une enquête semble justifiée. Cette explication a été ajoutée aux Lignes directrices en raison de la position du Conseil selon laquelle un certain niveau d'enquête sur le prix sur un marché relève du mandat dont l'investit la *Loi sur les brevets*. Dans le cours du processus de consultation, on a dit craindre que les prix sur certains marchés puissent être excessifs.

Méthodologie de la majoration – Des explications ont été ajoutées concernant l'utilisation de la méthodologie de la majoration qui prévoit des exceptions à la méthodologie de rajustement du prix du produit médicamenteux selon l'IPC lorsque le prix d'un produit médicamenteux apparaît excessif suite à la cessation ou à la réduction d'un avantage. Lorsque la méthodologie de la majoration est utilisée, le prix moyen sur un marché peut, moyennant présentation d'éléments de preuve, être porté au prix moyen non excessif le plus élevé du produit sur un autre marché. L'utilisation de la méthodologie de la majoration est assujettie à certains critères, mais l'objectif visé est de prévenir une situation où les brevetés n'auraient plus aucun intérêt à offrir certains avantages à leurs clients.

Politique concernant le remboursement des recettes excessives – Une nouvelle politique explique comment les brevetés doivent rembourser les recettes excessives qu'ils tirent de la vente de leurs produits à des prix excessifs. Cette politique a été adoptée nommément pour se conformer à l'article 83 de la Loi qui prévoit que les recettes excessives doivent être remboursées au moyen d'une réduction du prix du produit (ou d'un paiement au Trésor).

Nouvelle terminologie – Pour les nouveau produits médicamenteux brevetés, l'expression « Prix maximum non excessif au moment du lancement » a été remplacée par « Prix moyen maximal potentiel ». Pour les produits médicamenteux existant, l'expression « Prix maximum non excessif » a été remplacée par « Prix moyen non excessif ». Ce changement vise à mieux faire comprendre que la Loi prévoit que le mandat du Conseil s'applique aux « prix moyens » des produits médicamenteux sur différents marchés.

Les prochaines étapes

Les nouvelles Lignes directrices du Conseil sont entrées en vigueur le 1er janvier 2010. Dans une perspective d'avenir, le Conseil souhaite rendre l'exercice de son mandat de réglementation encore plus prévisible, plus juste et plus transparent. À cette fin, il fera le suivi et l'évaluation de l'application des principaux changements apportés à ses Lignes directrices afin de s'assurer qu'elles continueront d'être pertinentes et appropriées à l'environnement pharmaceutique.

Rapports sur les principales tendances, 2009

Chaque année, le CEPMB doit rendre compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel, qui porte sur l'année civile terminée, présente également une analyse des tendances des prix de tous les produits médicamenteux et fait rapport des dépenses de R-D des brevetés au Canada.

Ventes des produits médicamenteux brevetés

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevetés doivent faire rapport au CEPMB de leurs ventes de produits médicamenteux brevetés au Canada, à savoir les quantités vendues, les recettes nettes et les prix moyens par produit médicamenteux, par catégorie de clients et par province/territoire. Le CEPMB utilise ces éléments d'information dans ses analyses des tendances aux niveaux des ventes, des prix et de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés[3].

Ventes et prix

La population canadienne consacre aujourd'hui une partie beaucoup plus grande de son budget à l'achat de produits médicamenteux qu'elle ne le faisait il y a une dizaine d'années. Il est toutefois important de préciser qu'une augmentation des dépenses en produits médicamenteux n'est pas nécessairement attribuable à une augmentation des prix. Selon les rapports annuels des années 1995 à 2003, la valeur des ventes de produits médicamenteux brevetés a augmenté de plus de 10 % par année, alors que les taux moyens de variation des prix n'atteignaient même pas 1 %. Dans ces cas, ce sont le volume et la composition de l'utilisation faite des produits médicamenteux qui sont à l'origine de la croissance de la valeur des ventes[4]. Différents facteurs peuvent être à l'origine de tels changements, dont les suivants :

- augmentation de la population du pays
- variations de la composition démographique de la population (par ex. vieillissement de la population et, partant, une plus grande incidence de problèmes de santé)
- plus grande incidence des problèmes de santé nécessitant une pharmacothérapie
- nouvelles pratiques d'ordonnance des médecins (par ex. tendance à prescrire des nouveaux produits médicamenteux pour traiter une condition qui était jusque-là traitée avec des produits existants souvent vendus à moindre prix ou ordonnance de concentrations plus fortes et (ou) plus fréquentes)
- recours plus régulier à des pharmacothérapies en remplacement d'autres formes de traitement
- recours à de nouveaux produits médicamenteux pour traiter des conditions pour lesquelles il n'existait pas encore un traitement efficace.

Tendances observées au niveau des ventes

Le tableau 9, à la page 21, présente la valeur des ventes au Canada des produits médicamenteux brevetés pour les années 1990 à 2009. Les ventes de produits médicamenteux brevetés ont totalisé 13,3 milliards de dollars en 2009, soit 2,8 % de plus qu'en 2008 où ce montant totalisait 13,0 milliards de dollars. En guise de comparaison, le taux annuel de croissance des ventes de produits médicamenteux brevetés était de 27,0 % en 1999 et s'est maintenu dans les deux chiffres jusqu'en 2003.

La troisième colonne du tableau 9 présente la valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés exprimée en pourcentage de la valeur des ventes de tous les produits médicamenteux brevetés et non brevetés. Entre 1990 et 2003, le pourcentage de la valeur des ventes de produits médicamenteux brevetés par rapport à la valeur des ventes de tous les produits médicamenteux est passé de 43,2 % à 72,7 %. Ce pourcentage ayant toutefois reculé depuis 2003, il apparaît que les ventes des produits médicamenteux de marque non brevetés et des produits médicamenteux génériques ont augmenté davantage au cours de cette période que celles de produits médicamenteux brevetés.

3 Les résultats statistiques présentés dans le présent chapitre se fondent sur les données que les brevetés ont soumises au CEPMB en date d'avril 2010. Il arrive que des brevetés soumettent ou resoumettent un rapport révisant les données précédentes ou contenant des données qui n'auraient pas été présentées dans un rapport antérieur. Ces données peuvent modifier d'une façon quasi importante les statistiques utilisées pour la préparation du présent chapitre du rapport annuel. Pour tenir compte d'une telle éventualité, le CEPMB mène le calcul des données sur les ventes (voir la section « Ventes des produits médicamenteux brevetés », à la page 22). Il fait aussi rapport du calcul révisé des indices de prix et de quantité (voir la section « Tendances observées au niveau des prix », à la page 22), ainsi que la section « Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés », à la page 31, des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada dans la section « Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans les pays de comparaison », à la page 37). Ces calculs couvrent les cinq années précédant l'année sur laquelle porte le présent rapport annuel. Les nouvelles valeurs ainsi obtenues reflètent les données courantes disponibles. En conséquence, lorsque la révision des données a été faite, les valeurs rapportées dans le présent rapport peuvent être différentes de celles présentées dans des rapports annuels antérieurs.

4 Selon les études menées par le CEPMB sur les régimes publics d'assurance-médicaments, c'est l'augmentation de l'utilisation faite des produits médicamenteux existants et des nouveaux produits médicamenteux qui est à l'origine de la majeure partie de la croissance des dépenses nouvellement enregistrées. Voir le document portant l'intitulé « Rapport canadien des tendances des produits pharmaceutiques, 1992-1998 à 2003-2004 » publié en juin 2008.

Rapports sur les principales tendances, 2009

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevetés doivent faire rapport au CEPMB de leurs ventes de produits médicamenteux brevetés au Canada, à savoir les quantités vendues, les recettes nettes et les prix moyens par produit médicamenteux, par catégorie de clients et par province/territoire. Le CEPMB utilise ces éléments d'information dans ses analyses des tendances aux niveaux des ventes, des prix et de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés[1].

La population canadienne consacre aujourd'hui une partie beaucoup plus grande de son budget à l'achat de produits médicamenteux qu'elle ne le faisait il y a une dizaine d'années. Il est toutefois important de préciser qu'une augmentation des dépenses en produits médicamenteux n'est pas nécessairement attribuable à une augmentation des prix. Selon les rapports annuels des années 1995 à 2003, la valeur des ventes de produits médicamenteux brevetés a augmenté de plus de 10 % par année, alors que les taux moyens de variation des prix n'atteignaient même pas 1 %. Dans ces cas, ce sont le volume et la composition de l'utilisation faite des produits médicamenteux qui sont à l'origine de la croissance de la valeur des ventes[2]. Différents facteurs peuvent être à l'origine de tels changements, dont les suivants :

- augmentation de la population du pays
- variations de la composition démographique de la population (par ex. vieillissement de la population et, partant, une plus grande incidence de problèmes de santé)
- plus grande incidence des problèmes de santé nécessitant une pharmacothérapie
- nouvelles pratiques d'ordonnance des médecins (par ex. tendance à prescrire des nouveaux produits médicamenteux pour traiter une condition qui était jusque-là traitée avec des produits existants souvent vendus à moindre prix ou ordonnance de concentrations plus fortes et (ou) plus fréquentes)
- recours plus régulier à des pharmacothérapies en remplacement d'autres formes de traitement
- recours à de nouveaux produits médicamenteux pour traiter des conditions pour lesquelles il n'existait pas encore un traitement efficace.

Le tableau 9, à la page 21, présente la valeur des ventes au Canada des produits médicamenteux brevetés pour les années 1990 à 2009. Les ventes de produits médicamenteux brevetés ont totalisé 13,3 milliards de dollars en 2009, soit 2,8 % de plus qu'en 2008 où ce montant totalisait 13,0 milliards de dollars. En guise de comparaison, le taux annuel de croissance des ventes de produits médicamenteux brevetés était de 27,0 % en 1999 et s'est maintenu dans les deux chiffres jusqu'en 2003.

La troisième colonne du tableau 9 présente la valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés exprimée en pourcentage de la valeur des ventes de tous les produits médicamenteux brevetés et non brevetés. Entre 1990 et 2003, le pourcentage de la valeur des ventes de produits médicamenteux brevetés par rapport à la valeur des ventes de tous les produits médicamenteux est passé de 43,2 % à 72,7 %. Ce pourcentage ayant toutefois reculé depuis 2003, il apparaît que les ventes des produits médicamenteux de marque non brevetés et des produits médicamenteux génériques ont augmenté davantage au cours de cette période que celles de produits médicamenteux brevetés.

TABLEAU 9 Ventes de produits médicamenteux brevetés, 1990-2009

Année	Produits médicamenteux brevetés		Ventes de produits médicamenteux brevetés (% des ventes de tous les produits médicamenteux)[5]
	Ventes (milliards $)	Variation (%)	
2009	13,3	2,8	62,4
2008	13,0	4,9	64,7
2007	12,4	3,3	65,4
2006	12,0	3,7	67,8
2005	11,5	4,7	70,6
2004	11,0	8,6	72,2
2003	10,2	14,3	72,7
2002	8,9	17,5	67,4
2001	7,6	18,9	65,0
2000	6,3	16,7	63,0
1999	5,4	27,0	61,0
1998	4,3	18,9	55,1
1997	3,7	22,6	52,3
1996	3,0	12,8	45,0
1995	2,6	10,8	43,9
1994	2,4	-2,1	40,7
1993	2,4	9,4	44,4
1992	2,2	14,0	43,8
1991	2,0	13,1	43,2
1990	1,7	–	43,2

Sources : CEPMB et IMS Health

5 Le dénominateur dans ce ratio comprend la valeur des ventes des produits médicamenteux de marque brevetés, des produits médicamenteux de marque non brevetés et des produits médicamenteux génériques. L'estimé de la valeur totale des ventes utilisé pour calculer le ratio de 2005 se fonde sur les données tirées de la base de données MIDAS de IMS Health. Pour les années antérieures, les données d'IMS Health n'ont été utilisées que pour calculer la valeur des ventes des produits médicamenteux génériques. Quant à la valeur des ventes des produits médicamenteux de marque non brevetés, elle était alors estimée à l'aide des données fournies par les brevetés. Pour mettre un terme aux anomalies attribuables aux variations annuelles de la liste des brevetés, le CEPMB n'utilise plus que les données d'IMS. Les ratios rapportés dans le tableau pour les années 2004 et antérieures gonflaient légèrement la part des produits médicamenteux brevetés. Ce léger écart n'invalide toutefois pas la forte tendance à la hausse observée pour les années 1990 à 2004.

FACTEURS À LA SOURCE DE LA CROISSANCE DES VENTES

Le tableau 10 décompose en différents éléments la croissance des ventes enregistrée entre 2008 et 2009. Ces éléments sont les suivants :

- produits médicamenteux brevetés dont le brevet est arrivé à échéance ou dont le brevet a été cédé au domaine public (« Effet du retrait du médicament »)
- produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien en 2009 (« Effet du nouveau médicament »)
- variations des prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2008 et en 2009 (« Effet du prix »)
- écarts de quantités vendues de ces produits médicamenteux en 2008 et en 2009 (« Effet du volume »)
- interactions des variations de prix et de quantité (« Effets croisés »).

La première rangée du tableau 10 présente les incidences d'après leur valeur monétaire et la deuxième rangée les présente au moyen de la variation des ventes en 2009 par rapport à 2008. Pour des fins de comparaison, la troisième rangée présente les incidences avec les taux moyens de variation annuelle des ventes pour la période de 2004 à 2008[6].

Les résultats de ce tableau révèlent que l'augmentation des ventes observée en 2009 par rapport à 2008 était essentiellement attribuable aux augmentations des quantités vendues de produits médicamenteux brevetés existants et de nouveaux produits médicamenteux brevetés. L'effet de volume a largement compensé l'effet important (négatif) de retrait du produit médicamenteux du marché. Les augmentations de prix des produits médicamenteux existants n'est à la source que de 5,2 % de l'augmentation des dépenses en produits médicamenteux.

TABLEAU 10 Décomposition des variations des ventes des produits médicamenteux brevetés

	Variation totale	Effet du retrait du médicament	Effet du nouveau médicament	Effet du prix	Effet du volume	Effets croisés
Incidence sur le revenu net, 2009/2008 (millions $)	368,8	-250,1	149,1	19,3	440,8	11,9
Proportion la variation totale, 2009/2008 (%)	100,0	-67,8	40,4	5,2	119,5	3,2
Proportion moyenne de la variation totale, 2004-2008 (%)	100,0	-54,9	47,4	0,2	105,6	1,7

Source : CEPMB

6 Dans le présent cas, l'« effet de retrait du médicament » correspond au montant des ventes générées en 2009 par les produits médicamenteux qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2008, mais non en 2009. L'« effet du nouveau médicament » correspond au montant des ventes générées en 2009 par les produits médicamenteux qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2009, mais non en 2008. Les autres effets sont calculés au moyen de la relation suivante :

$$\sum p^{2009}(i)\, q^{2009}(i) - \sum p^{2008}(i)\, q^{2008}(i) = \sum [p^{2009}(i) - p^{2008}(i)]\, q^{2008}(i) + \sum p^{2008}(i)\, [q^{2009}(i) - q^{2008}(i)] + \sum [p^{2009}(i) - p^{2008}(i)]\, [q^{2009}(i) - q^{2008}(i)]$$

où $p^y(i)$ correspond au prix du produit médicamenteux « i » l'année « y », $q^y(i)$ au volume physique du produit médicamenteux « i » vendu l'année « y » et $\sum$ à la somme des produits médicamenteux qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix pour les années 2008 et 2009. La partie gauche de l'équation représente la variation des ventes de ces produits médicamenteux en 2009 par rapport à 2008. Du côté droit de l'équation, les trois termes définissent respectivement l'effet de volume, l'effet de prix et les effets croisés. Ces effets sont présentés dans le tableau 10.

Les résultats de la décomposition des ventes de 2009 s'inscrivent dans les moyennes historiques observées dans le tableau 10. D'une façon plus précise, l'effet dominant du volume et les effets relativement modestes du prix observés en 2009 sont tout à fait représentatifs.

Le recul marqué des taux de croissance des ventes au cours des dernières années est pour le moins surprenant. Au cours de la dernière partie des années 1990, la croissance des ventes a été associée à une succession de nouveaux médicaments « vedettes » qui ont donné lieu à des volumes de ventes très élevés. Toutefois, depuis le début des années 2000, le nombre de nouveaux médicaments « vedettes » n'a pas été suffisant pour soutenir un taux de croissance dans les deux chiffres. Le graphique 4 présente pour 2009 une ventilation des ventes de produits médicamenteux brevetés selon l'année de leur première vente au Canada. Les ventes sont réparties presque également entre les produits médicamenteux lancés sur le marché avant l'année 2000 et ceux lancés sur le marché par la suite. Les produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien entre 1995 et 1999 sont aujourd'hui encore à la source de 35,9 % des ventes.

GRAPHIQUE 4 Pourcentage des ventes de produits médicamenteux brevetés selon leur année de lancement sur le marché canadien, 2009

Source : CEPMB

VENTES SELON LA CATÉGORIE THÉRAPEUTIQUE

Pour ses analyses de prix au niveau du groupe thérapeutique, le CEPMB classe généralement les produits médicamenteux à l'aide du Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce système hiérarchique classe les produits médicamenteux selon leur utilisation thérapeutique principale et leur composition chimique. Au plus haut niveau de ce système, à savoir au niveau 1, le système ATC classe les médicaments selon la partie de l'anatomie à laquelle ils sont principalement associés.

Le tableau 11 ventile les ventes des produits médicamenteux brevetés effectuées au Canada en 2009 selon le groupe thérapeutique principal, à savoir le premier niveau de la classification ATC. Il présente les ventes effectuées en 2009 dans les différents groupes de produits médicamenteux, leur part de l'ensemble des ventes ainsi que le taux d'augmentation de la valeur de leurs ventes par rapport à 2008. Les valeurs présentées dans la dernière colonne correspondent à la composante de la croissance de l'ensemble des ventes attribuables aux produits médicamenteux du groupe thérapeutique[7]. La mesure ainsi obtenue permet de dégager que ce sont les agents antinéoplasiques et immunomodulateurs qui, en 2009, ont le plus contribué à la croissance de la valeur des ventes par rapport à 2008. Les médicaments de cette catégorie sont à l'origine de la presque totalité de l'augmentation des ventes.

TENDANCES OBSERVÉES AU NIVEAU DES PRIX

Le CEPMB compile l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB). Cet indice nous permet d'observer les tendances des prix des produits médicamenteux brevetés. L'IPMB mesure la variation moyenne des prix auxquels les brevetés vendent leurs produits médicamenteux brevetés sur le marché canadien (prix départ-usine) par rapport à l'année précédente. L'indice est calculé à l'aide de la formule qui correspond à la moyenne de la variation des prix au niveau du produit médicamenteux pondérée en fonction des ventes[8]. La méthodologie utilisée rappelle celle qu'utilise Statistique Canada pour compiler l'indice des prix à la consommation (IPC). L'IPMB est actualisé à chaque semestre à partir des données sur les prix et sur les ventes dont les brevetés font rapport au Conseil[9].

7 Ratio de la variation annuelle de la valeur monétaire des ventes des produits médicamenteux de cette catégorie thérapeutique par rapport à la variation de la valeur des ventes de tous les produits médicamenteux brevetés.

8 Pour la majeure partie, au niveau défini par le numéro d'identification de drogue (DIN) attribué par Santé Canada. Chaque DIN représente une combinaison unique d'ingrédients actifs, de forme(s) posologique(s) et de concentration(s).

9 Pour comprendre comment est calculé l'IPMB, voir le document du CEPMB intitulé « Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) », juin 2000. Depuis 1999, l'IPMB ne porte que sur les variations des prix des produits médicamenteux brevetés pour usage humain.

TABLEAU 11 Ventes des produits médicamenteux brevetés selon leur groupe thérapeutique principal, 2009

Groupe thérapeutique principal	Ventes en 2009 (millions $)	Part des ventes en 2009 (%)	Croissance : 2009/2008 (millions $)	Croissance : 2009/2008 (%)	Part de la croissance des ventes (%)
A : Tube digestif et métabolisme	1 095,4	8, 2	-179, 2	-14, 1	-48, 6
B : Sang et organes sanguinoformateurs	872,7	6, 5	-9, 4	-1, 1	-2, 6
C : Système cardiovasculaire	3 267,9	24, 5	93, 6	2, 9	25, 4
D : Produits dermatologiques	104,0	0, 8	-17, 2	-14, 2	-4, 7
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	546,0	4, 1	44, 8	8, 9	12, 2
H : Préparations hormonales systémiques	94,9	0, 7	3, 0	3, 3	0, 8
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique; P : Produits antiparasitaires**	1 363, 7	10, 2	-20, 8	-1, 5	-5, 6
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	2 387, 6	17, 9	357, 1	17, 6	96, 9
M : Système musculo-squelettique	524, 6	3, 9	5, 6	1, 1	1, 5
N : Système nerveux	1 639, 4	12, 3	2, 0	0, 1	0, 6
R : Système respiratoire	1 070, 1	8, 0	54, 4	5, 4	14, 7
S : Organes sensoriels	303, 4	2, 3	34, 7	12, 9	9, 4
V : Divers	64, 2	0, 5	0, 0	0, 1	0, 0
Tous les groupes thérapeutiques	13 334,0	100, 0*	368, 6	2, 8	100, 0

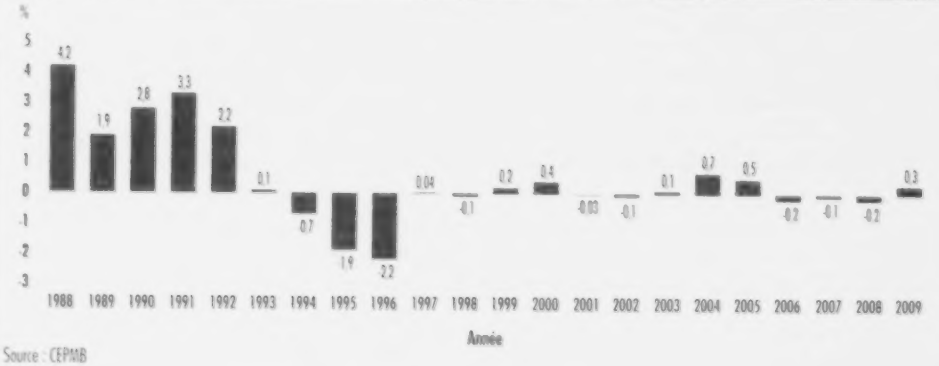
* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre exactement à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis. ** Pour des raisons de confidentialité, les données de ces deux groupes ont été combinées.

Source : CEPMB

Il est important de bien comprendre la relation théorique qui existe entre l'IPMB et les coûts des produits médicamenteux. L'IPMB ne mesure pas les effets des changements de l'utilisation faite des produits médicamenteux. Cette mesure est prise par un autre indice appelé l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés – l'IVVMB (voir à la page 31 « Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés »). L'IPMB ne mesure pas non plus l'incidence sur les coûts des nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins ou de l'arrivée sur le marché de nouveaux produits médicamenteux. L'IPMB est conçu pour isoler la composante de variation des ventes attribuable aux variations des prix des produits médicamenteux brevetés.

Le graphique 5 présente les variations annuelles de l'IPMB pour les années 1988 à 2009. Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés ont augmenté en moyenne de 0,3 % en 2009 par rapport à 2008.

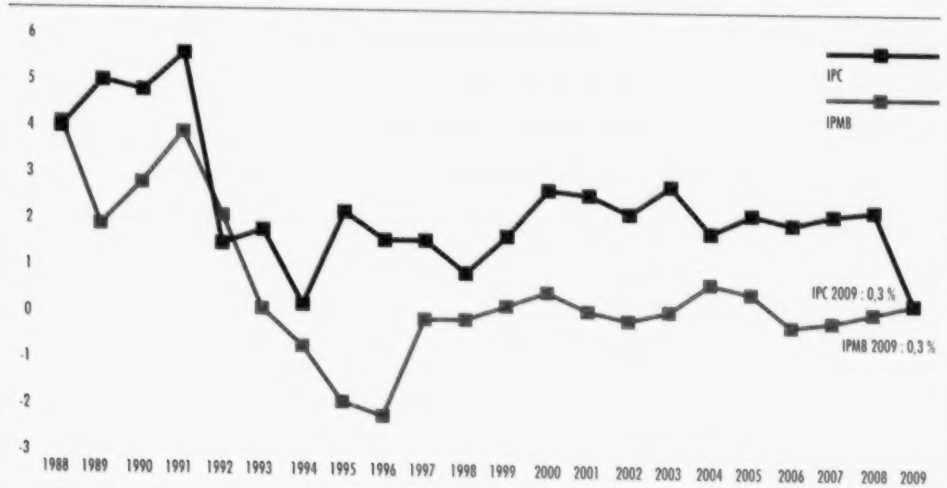
GRAPHIQUE 5 Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés, 1988-2009



Source : CEPMB

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. Le graphique 6 présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations de l'IPC pour les mêmes années. L'inflation des prix, mesurée au moyen de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyenne des prix des produits médicamenteux brevetés presque chaque année depuis 1988. En 2009, le taux d'augmentation de l'IPMB a été le même que celui de l'inflation mesurée à l'aide de l'IPC (taux inhabituellement bas)[10].

GRAPHIQUE 6 Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés et de l'indice des prix à la consommation, 1988-2009



Sources : CEPMB et Statistique Canada

Il n'est pas surprenant que l'IPMB ait rarement augmenté au même rythme que l'IPC. Les Lignes directrices du Conseil prévoient en effet que les prix des produits médicamenteux brevetés ne peuvent augmenter davantage que le taux moyen d'augmentation de l'indice des prix à la consommation calculé sur une période de trois ans. (Les Lignes directrices limitent également les augmentations annuelles de prix à une fois et demie le taux d'inflation calculé à l'aide de l'IPC.) Cette exigence a pour effet de limiter les augmentations des prix des produits à celles de l'IPC sur une période d'au moins trois années[11]. En pratique, les variations de l'IPC n'atteignent jamais cette limite étant donné que certains brevetés n'augmentent pas les prix de leurs médicaments dans toute la mesure autorisée par les Lignes directrices du CEPMB, lorsqu'ils ne les réduisent pas.

VARIATION DU PRIX SELON LE GROUPE THÉRAPEUTIQUE

Le tableau 12, à la page 25, présente les taux moyens de variation des prix des produits médicamenteux brevetés selon leur groupe thérapeutique principal. Ce tableau a été établi en appliquant la méthode de calcul de l'IPMB aux données sur les prix des différents produits médicamenteux brevetés ventilées selon le groupe thérapeutique principal (niveau 1 de la classification ATC). La dernière colonne du tableau présente le résultat de la décomposition de la variation globale de l'IPMB où chaque entrée représente la composante attribuable aux produits médicamenteux du groupe thérapeutique correspondant. Selon cette mesure, l'augmentation de 0,3 % de l'IPMB indique que les prix des produits médicamenteux des différentes catégories thérapeutiques sont relativement stables. En effet, toutes catégories thérapeutiques confondues, aucun groupe thérapeutique n'affiche en 2009 une augmentation moyenne du prix plus élevée que celle de l'inflation mesuré au moyen de l'IPC[12].

10 Statistique Canada, CANSIM, Série V735319. Pour 2009, les prix à la consommation ont augmenté de 0,3 %, ce qui représente une augmentation beaucoup moins marquée que celle de 2,3 % enregistrée en 2008 et que l'augmentation de 2,0 % prévue pour 2009. L'augmentation réelle de l'IPC de 2009 (0,3 %) est la plus basse augmentation enregistrée depuis celle de 1994 (0,1 %).

11 Les prix des produits médicamenteux (et donc l'IPMB) peuvent *au cours d'une année donnée* augmenter davantage que l'IPC. Cette situation peut se produire lorsque les brevetés n'ont pas appliqué les deux dernières augmentations annuelles de prix auxquelles ils avaient droit. Elle peut également se produire lorsque le taux prévu d'inflation/IPC se révèle plus élevé que le taux réel. Pour faciliter et encourager la conformité des brevetés, la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC du CEPMB utilise les prévisions du taux d'inflation/IPC publiées par le ministère des Finances. Les brevetés doivent suivre les règles de rajustement du prix du CEPMB qui tiennent compte du taux prévu ou du taux réel d'inflation/IPC. Lorsque le taux d'inflation/IPC prévu se révèle plus élevé que le taux d'inflation/IPC réel de l'année en question, les augmentations de prix peuvent être plus élevées que le taux d'inflation/IPC. Toutefois, le gain du breveté ne sera pas permanent du fait que la règle de rajustement du prix des trois dernières années ramènera éventuellement l'augmentation du prix cumulatif au niveau du taux d'inflation/IPC cumulatif (réel).

12 R représente le taux général de variation de l'IPMB et N, les groupes thérapeutiques nommés 1,2, ...N. R(i) représente le taux moyen de variation du prix du groupe thérapeutique principal i obtenu avec la méthodologie de l'IPMB. R étant une moyenne des variations des prix de tous les produits médicamenteux pondérée en fonction de la valeur des ventes, il devient facile de calculer la relation suivante :

$$R = w(1) \times R(1) + w(2) \times R(2) + \ldots + w(N) \times R(N),$$

où w(i) représente la part du groupe thérapeutique principal de l'ensemble des ventes. Cette dernière équation constitue la base de la décomposition par groupe thérapeutique présentée à la dernière colonne du tableau 12. Chaque terme du côté droit multiplie le taux moyen de variation du prix pour un groupe thérapeutique donné par sa part de l'ensemble des ventes. La valeur ainsi obtenue peut facilement être considérée comme la contribution correspondante du groupe thérapeutique à la variation de l'IPMB. L'envergure de cette contribution dépend du taux de variation du prix pour le groupe thérapeutique en question et de son importance relative (mesurée par sa part de l'ensemble des ventes).

La décomposition dans le tableau 12 est approximative étant donné que les pondérations utilisées pour calculer la contribution de chaque groupe thérapeutique sont tirées des données sur les ventes annuelles alors que le taux de variation du prix (pour l'ensemble des groupes thérapeutiques ou pour chaque groupe thérapeutique) est calculé avec des données couvrant des périodes de six mois. L'écart obtenu est généralement très minime.

TABLEAU 12 Variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2009

Groupe thérapeutique	Pourcentage des ventes en 2009 (%)	Variation des prix en 2009 par rapport à 2008 (%)	Croissance (2009 par rapport à 2008)
A : Tube digestif et métabolisme	8, 2	-1, 1	-0, 1
B : Sang et organes sanguinoformateurs	6, 5	0, 1	0, 0
C : Système cardiovasculaire	24, 5	0, 6	0, 2
D : Produits dermatologiques	0, 8	0, 7	0, 0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4, 1	0, 8	0, 0
H : Préparations hormonales systémiques	0, 7	0, 6	0, 0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique; P : Produits antiparasitaires**	10, 2	1, 7	0, 2
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	17, 9	0, 6	0, 1
M : Système musculo-squelettique	3, 9	-0, 8	0, 0
N : Système nerveux	12, 3	0, 2	0, 0
R : Système respiratoire	8, 0	1, 1	0, 1
S : Organes sensoriels	2, 3	0, 3	0, 0
V : Divers	0, 5	-9, 3	0, 0
Tous les groupes thérapeutiques	100, 0*	0, 3	0, 3

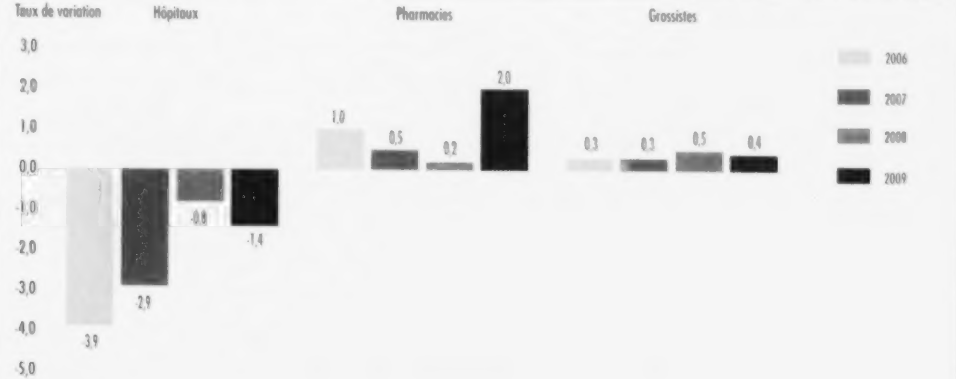
* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre exactement à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis. ** Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

Source : CEPMB

VARIATION DES PRIX SELON LA CATÉGORIE DE CLIENTS

Le graphique 7 présente les taux moyens de variation des prix selon la catégorie de clients[13]. Ces taux ont été obtenus en appliquant la méthodologie de l'IPMB aux données sur les ventes faites aux hôpitaux, aux pharmacies et aux grossistes[14]. Pour 2009, les taux de variation des prix sont de -1,4 % pour les hôpitaux, 2,0 % pour les pharmacies et 0,4 % pour les grossistes.

GRAPHIQUE 7 Taux moyen de variation annuelle des prix des produits médicamenteux brevetés selon la catégorie de clients, 2006-2009



Source : CEPMB

13 Ce sont les grossistes qui accaparent la part du lion des ventes de produits médicamenteux brevetés avec 80,4 % de l'ensemble des ventes effectuées en 2009. Les hôpitaux sont à l'origine de 8,7 % des ventes et les ventes directes aux pharmacies de 3,7 %. Depuis 2001, les ventes aux pharmacies de produits médicamenteux brevetés ont subi une baisse draconienne, passant de 20,1 % qu'elles étaient en 2001 à 3,7 % en 2009.

14 Les résultats pour une quatrième catégorie de clients, la catégorie « autres », ne sont pas fournis. En 2009, cette catégorie a été à la source d'environ 7,2 % de toutes les ventes de produits médicamenteux brevetés. Les acheteurs de la catégorie « autres » sont essentiellement des établissements de soins de santé autres que les hôpitaux, notamment des cliniques médicales et des centres de soins infirmiers, mais également les gouvernements. Étant donné que la composition de cette catégorie de clients varie beaucoup d'année en année, son analyse des variations de prix apparaît plus ou moins utile.

Variation des prix selon la province ou le territoire

Le graphique 8 présente les taux moyens de variation des prix des produits médicamenteux brevetés selon la province ou le territoire. Ces taux ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur les prix ventilées selon la province ou le territoire dans lequel les ventes ont été effectuées. Ces résultats révèlent que, entre 2008 et 2009, les prix des produits médicamenteux brevetés ont reculé dans l'Île-du-Prince-Édouard, au Québec, au Manitoba, dans les Territoires du Nord-Ouest et au Yukon. C'est à Terre-Neuve-et-Labrador (1,7 %), en Alberta (1,2 %) et au Nouveau-Brunswick (1 %) que les variations moyennes ont été les plus marquées.

Variation du prix d'un produit médicamenteux breveté dans les années qui suivent son lancement sur le marché canadien

Le prix d'un produit médicamenteux breveté varie-t-il beaucoup au cours des années qui suivent son lancement sur le marché canadien? Le graphique 9 répond à cette question en présentant le ratio moyen des prix de vente des produits médicamenteux en 2009 par rapport aux prix auxquels ils ont été offerts au moment de leur lancement sur le marché canadien. Le graphique présente les ratios pour les produits médicamenteux lancés sur le marché chaque année commençant en 1995 et années suivantes.

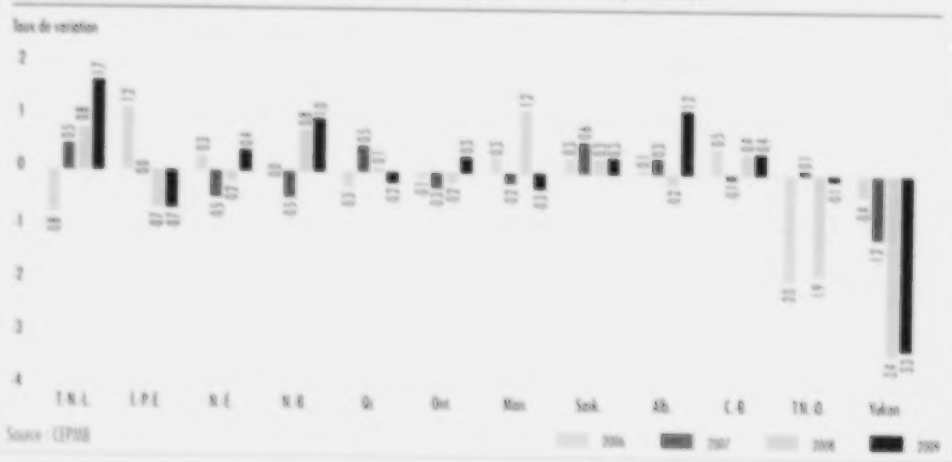
Les résultats présentés dans le graphique 9 ne révèlent pas une tendance à la hausse ou à la baisse des prix après la période de lancement des produits médicamenteux sur le marché canadien. En 2009, le prix d'un produit médicamenteux breveté se situait dans une marge de quelques points de son prix de lancement et ce, pour toute année de lancement du produit médicamenteux sur le marché canadien[15].

Variation des prix selon le pays

La Loi et le Règlement obligent les brevetés à faire rapport au CEPMB des prix de leurs produits médicamenteux brevetés accessibles au public qu'ils pratiquent dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis. Le CEPMB utilise ces données aux fins suivantes :

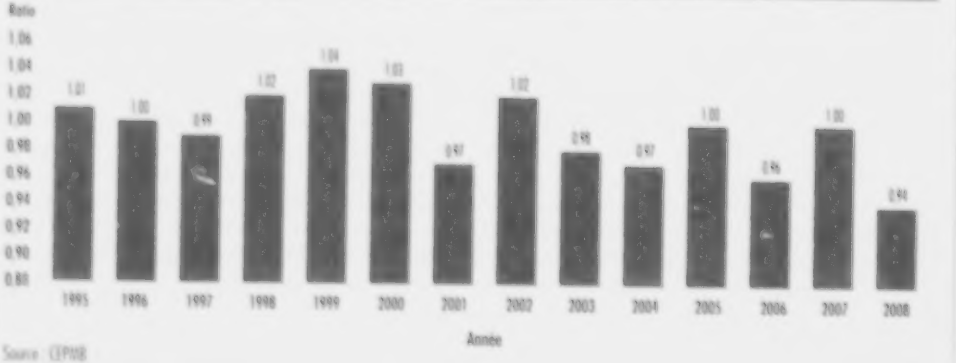
- pour effectuer ses comparaisons des prix internationaux prévues dans les Lignes directrices et
- pour comparer les prix des produits médicamenteux pratiqués au Canada avec les prix pratiqués dans d'autres pays.

Graphique 8 Taux de variation annuelle des prix, selon la province ou le territoire, 2006-2009



Source : CEPMB

Graphique 9 Ratio moyen des prix de vente des produits médicamenteux brevetés en 2009 par rapport au prix de lancement, selon leur année de lancement sur le marché canadien



Source : CEPMB

15. La courbe fait référence au comportement des prix en général. Il existe sans aucun doute des cas où le prix d'un produit médicamenteux a augmenté ou baissé d'une façon marquée depuis son lancement sur le marché canadien.

Le graphique 10 présente les taux moyens de variation annuelle des prix pour le Canada et pour les sept pays de comparaison. Ces valeurs ont été obtenues en appliquant la méthodologie de l'IPMB (avec pondération pour tenir compte des tendances des ventes au Canada) aux données sur les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison soumises par les brevetés. À titre d'information, deux résultats sont présentés pour les États-Unis : le premier résultat porte exclusivement sur les prix du marché (à savoir les coûts d'acquisition au prix de gros)[16] déclarés par les brevetés alors que le deuxième tient compte des prix de la Classification fédérale des approvisionnements (*US Federal Supply Schedule* ou FSS) également déclarés par les brevetés[17].

Selon le graphique 10, les prix des produits médicamenteux brevetés aux États-Unis ont augmenté en 2009 d'un taux moyen de 8 à 9 %. Les augmentations de prix ont été beaucoup plus modestes en Italie, en Allemagne, en Suède et aux États-Unis alors que les prix en France et en Suisse ont enregistré un léger recul.

GRAPHIQUE 10 Taux moyens de variation annuelle des prix au Canada et dans les pays de comparaison, 2009

Source : CEPMB

COMPARAISON DES PRIX PRATIQUÉS AU CANADA AVEC CEUX PRATIQUÉS DANS LES PAYS DE COMPARAISON

Les tableaux 13 et 14 présentent des statistiques détaillées qui permettent de comparer les prix des produits médicamenteux pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada. Chaque tableau présente quatre séries de ratios de prix moyens. Ils sont différents l'un de l'autre selon (1) la formule de calcul de la moyenne utilisée et (2) la méthode de conversion en équivalents dollars canadiens des prix exprimés dans la devise des différents pays. Les deux tableaux présentent également le nombre de produits médicamenteux (DIN) et le volume des ventes couverts par chaque ratio de prix[18].

Le CEPMB faisait jusqu'ici rapport des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada sous forme de ratios calculés à l'aide des moyennes géométriques pondérées en fonction des ventes. Les résultats obtenus sont présentés dans les tableaux 13 et 14 (sous « Moyenne géométrique »). Ces tableaux présentent aussi les résultats obtenus avec une moyenne arithmétique pondérée en fonction du volume des ventes (sous « Moyenne arithmétique »)[19]. Ces statistiques permettent de répondre aux questions comme celle-ci :

> *« Combien les Canadiens auraient-ils payé, en plus ou en moins, leurs produits médicamenteux brevetés en 2009 s'ils les avaient achetés aux prix pratiqués dans le pays X ? »*[20]

16 L'expression « coût d'acquisition au prix de gros » (Wholesale Acquisition Costs – WAC) désigne le prix que le grossiste paie à son fournisseur qui est généralement le fabricant du médicament. Le coût d'acquisition au prix de gros accessible au public correspond habituellement au prix de liste du fabricant et ne reflète pas toujours tous les rabais et escomptes consentis par le fabricant.

17 L'industrie pharmaceutique des États-Unis a fait valoir que les prix accessibles au public dans ce pays ne reflètent pas vraiment les prix réels en raison des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle. Depuis janvier 2000, dans le feuillet d'une consultation publique, le CEPMB inclut les prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements (*Federal Supply Schedule* ou FSS) des États-Unis dans son calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis. Les prix de la Classification fédérale sont négociés entre les fabricants et le département des Anciens combattants des États-Unis. Ils sont généralement moins élevés que les autres prix accessibles au public pratiqués aux États-Unis et divulgués dans les rapports des brevetés au CEPMB.

18 Le nombre de produits médicamenteux et la valeur des ventes varient selon le produit médicamenteux de comparaison étant donné qu'il n'est pas toujours possible de trouver pour chaque produit médicamenteux breveté vendu au Canada des prix auxquels le médicament est vendu dans les pays de comparaison. À cet égard, il convient de préciser que tous les ratios des prix moyens présentés dans les tableaux 13 et 14 couvrent au moins 81 % de la valeur des ventes au Canada en 2009. Les ratios déclarés des prix pratiqués aux États-Unis par rapport aux prix pratiqués au Canada couvrent environ 95 % des ventes de 2009.

19 Si RG_i représente le ratio moyen des prix calculé à l'aide de moyennes géométriques, RA_i correspond au ratio moyen des prix obtenus avec la moyenne arithmétique. Si $p1_i^c$ représente le prix du médicament i pratiqué au Canada, $p1_i^c$ représente le prix de ce médicament à l'étranger (converti en dollars canadiens) et $w1_i^c$ la part de la valeur des ventes au Canada, alors $RG_i = \prod (p1_i^c / p1_i^c)^{w1_i^c}$ où $\prod$ représente le résultat de la multiplication de tous les médicaments brevetés, alors que $RA_i = \sum w1_i^c (p1_i^c / p1_i^c)$ où $\sum$ correspond à la somme de tous les produits médicamenteux brevetés.

Il peut sembler démontré que RG_i ne peut être supérieur à RA_i. Il est également possible de démontrer que l'écart entre RA_i et RG_i augmentera dans la même proportion que la variation des ratios des différents produits médicamenteux et que RG_i ne sera égal à RA_i que dans le cas où tous les ratios de prix sont le même ratio.

20 La différence entre ces deux statistiques est la suivante : la moyenne géométrique donne une réponse approximative à la question alors que la moyenne arithmétique y répond d'une façon précise. En conséquence, dans le rapport annuel 2010 et suivants, le CEPMB n'utilisera plus que la moyenne arithmétique.

Par exemple, vous pouvez voir dans le tableau 13 que le ratio du prix moyen en France par rapport au prix moyen au Canada calculé avec la moyenne arithmétique est de 0,90 pour 2009. Ce ratio signifie que les Canadiens auraient payé leurs médicaments brevetés 10 % de moins en 2009 s'ils avaient pu les acheter aux prix pratiqués en France.

Pendant bon nombre d'années, le CEPMB a fait rapport des ratios des prix moyens pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens pratiqués au Canada après avoir converti les prix pratiqués dans les pays de comparaison en équivalents dollars canadiens à l'aide des moyennes des taux de change (ou, plus précisément, les moyennes mobiles des taux de change sur une période de 36 mois que le CEPMB utilise généralement lorsqu'il applique ses Lignes directrices).

Le tableau 13 compare également les ratios des prix des produits médicamenteux dans les pays de comparaison par rapport à leurs prix au Canada après avoir converti la devise à l'aide de la parité des pouvoirs d'achat. Le taux de parité des pouvoirs d'achat représente le coût de la vie relatif dans ces deux pays exprimé dans leurs devises respectives. En pratique, le coût de la vie est calculé à l'aide d'un panier de produits et de services aux prix courants. Étant donné que les taux de parité des pouvoirs d'achat représentent le coût de la vie dans chacun des pays, ils constituent un moyen simple de rajuster les prix pour tenir compte des différences de revenus et d'autres valeurs monétaires dans la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays. Appliqués au calcul des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, les taux de parité des pouvoirs d'achat fournissent des statistiques qui nous permettent de répondre à des questions comme celle-ci :

> *« Dans quelle mesure les Canadiens auraient-ils dû sabrer dans leur consommation de biens et de services pour acheter des produits médicamenteux brevetés ou, encore, auraient-ils pu augmenter leur consommation de biens et de services si, en 2009, ils avaient vécu et acheté leurs produits médicamenteux brevetés dans le pays X ? »*

On ne peut répondre à telle question en limitant la comparaison aux prix des produits médicamenteux. Il faut en effet calculer ce que chaque prix représente en termes de biens et de services sacrifiés. C'est précisément ce que permettent de faire les parités des pouvoirs d'achat.

TABLEAU 13 Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, 2009

Taux de change du marché

	Canada	*France*	*Italie*	*Allemagne*	*Suède*	*Suisse*	*Royaume-Uni*	*États-Unis*
Moyenne géométrique	1,00	0,84	0,80	1,08	0,93	0,98	0,90	1,71
Moyenne arithmétique	1,00	0,90	0,86	1,15	0,99	1,03	0,96	1,85
Nbre de DIN	1 180	762	765	868	851	817	855	992
Revenus nets (millions $)	13 334,0	11 606,8	10 884,6	11 811,4	11 915,2	11 827,4	11 728,6	12 661,1

Parité des pouvoirs d'achat

	Canada	*France*	*Italie*	*Allemagne*	*Suède*	*Suisse*	*Royaume-Uni*	*États-Unis*
Moyenne géométrique	1,00	0,72	0,73	0,98	0,76	0,74	0,81	1,85
Moyenne arithmétique	1,00	0,76	0,79	1,05	0,80	0,78	0,87	2,00
Nbre de DIN	1 180	762	765	868	851	817	855	992
Revenus nets (millions $)	13 334,0	11 606,8	10 884,6	11 811,4	11 915,2	11 827,4	11 728,6	12 661,1

Source : CEPMB

COMPARAISONS BILATÉRALES DES PRIX

Le tableau 13 compare les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada. D'après les résultats de la conversion des différentes devises aux taux de change du marché, les prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués au Canada se situent encore dans la juste moyenne. Les prix en Italie et en France sont beaucoup moins élevés qu'au Canada. Comme dans les années antérieures, les prix des produits médicamenteux brevetés étaient encore en 2009 beaucoup plus élevés aux États-Unis qu'au Canada et que dans les autres pays de comparaison.

Les ratios moyens de prix obtenus suite à la conversion des devises aux taux de parité des pouvoirs d'achat (PPA) présentent au bas du tableau 13 des différences plus marquées entre le Canada et les pays de comparaison. Si l'on tient compte des différences du coût de la vie dans les sept pays de comparaison, le Canada apparaît comme le pays où les coûts de consommation pour les produits médicamenteux brevetés sont les plus élevés. En effet, ils donnent à penser que les Canadiens ont dû sacrifier en 2009 un taux beaucoup plus élevé de leur pouvoir d'achat pour se procurer des médicaments brevetés que n'ont dû le faire les consommateurs des pays de comparaison, exclusion faite des consommateurs de l'Allemagne et des États-Unis.

Le graphique 11 présente ces résultats dans une perspective historique. En 1998, les prix au Canada étaient généralement plus élevés que les prix pratiqués en France et en Italie, mais moins élevés que les prix pratiqués dans les cinq autres pays de comparaison. La situation n'a pas vraiment changé jusqu'en 2003. En 2009, les prix au Canada étaient généralement plus élevés que ceux pratiqués en Italie et en France, mais beaucoup moins élevés que ceux des États-Unis bien qu'à l'intérieur d'une marge de plus ou moins 10 % lorsque comparés aux prix pratiqués en Allemagne, en Suède, en Suisse et au Royaume-Uni.

Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux ratios moyens des prix au Canada : Analyse des variations

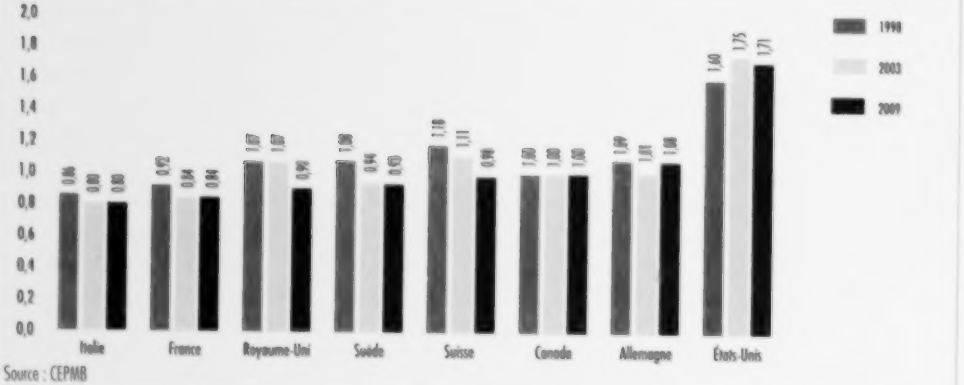
Dans l'ensemble, les résultats des comparaisons avec les prix dans les pays de comparaison obtenus en 2009 sont très similaires à ceux dont faisait état le Rapport annuel de l'an dernier. Le changement le plus marqué touche les ratios moyens des prix des médicaments aux États-Unis par rapport à leurs prix au Canada calculés avec les taux de change du marché. Ces ratios sont beaucoup plus élevés en 2009 (de 1,63 en 2008 à 1,71 en 2009 lorsque calculés avec la moyenne géométrique et de 1,76 en 2008 à 1,85 en 2009 lorsque calculés avec la moyenne arithmétique). Considérant la façon dont sont calculés ces ratios, les cinq facteurs suivants peuvent être à l'origine des variations observées :

1. appréciation de la valeur du dollar canadien par rapport au dollar américain résultant de l'utilisation de nouveaux facteurs de conversion des devises
2. augmentation des prix pratiqués aux États-Unis
3. baisse des prix au Canada
4. changement du panier de produits médicamenteux qui, dans l'ensemble, favorise les produits qui affichent des ratios plus élevés des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués aux États-Unis par rapport aux prix pratiqués au Canada.
5. changement des pondérations en fonction des ventes qui favorise les médicaments affichant des ratios plus élevés des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués aux États-Unis par rapport aux prix pratiqués au Canada.

Comparaisons multilatérales des prix

Le tableau 14 présente les ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada et ce, pour plusieurs mesures multilatérales des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Le « prix international médian » correspond à la médiane des prix de vente des produits médicamenteux dans les sept pays de comparaison. D'autres ratios de prix multilatéraux comparent la moyenne minimale, maximale et simple des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix au Canada.

Graphique 11 Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés dans les pays de comparaison par rapport à leurs prix au Canada calculés aux taux de change du marché, 1998, 2003, 2009



Source : CEPMB

Tableau 14 Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens au Canada, comparaisons multilatérales, 2009

Taux de change du marché

	Médiane	*Minimum*	*Maximum*	*Moyenne*
Moyenne géométrique	0,98	0,73	1,85	1,11
Moyenne arithmétique	1,04	0,79	1,98	1,16
Nbre de DIN	1 112	1 112	1 112	1 112
Revenus nets (millions $)	13 044,6	13 044,6	13 044,6	13 044,6

Parité des pouvoirs d'achat

	Médiane	*Minimum*	*Maximum*	*Moyenne*
Moyenne géométrique	0,84	0,64	1,92	1,02
Moyenne arithmétique	0,90	0,71	2,06	1,07
Nbre de DIN	1 112	1 112	1 112	1 112
Revenus nets (millions $)	13 044,6	13 044,6	13 044,6	13 044,6

Source : CEPMB

Selon une autre analyse, l'augmentation des ratios moyens des prix aux États-Unis par rapport aux prix au Canada est exclusivement attribuable à une hausse des prix des produits médicamenteux aux États-Unis. Les variations des pondérations des ventes ont atténué dans une certaine mesure l'incidence des augmentations des prix aux États-Unis. Par ailleurs, les variations d'autres facteurs ont eu une faible incidence sur les ratios moyens des prix.

Sous l'angle des résultats obtenus avec les taux de change du marché, le ratio de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix au Canada s'est maintenu à 0,98 en 2009 lorsque celui-ci a été calculé avec la moyenne géométrique et à 1,04 avec la moyenne arithmétique. Dans le rapport annuel 2008, ces valeurs étaient de 0,97 (moyenne géométrique) et 1,02 (moyenne arithmétique).

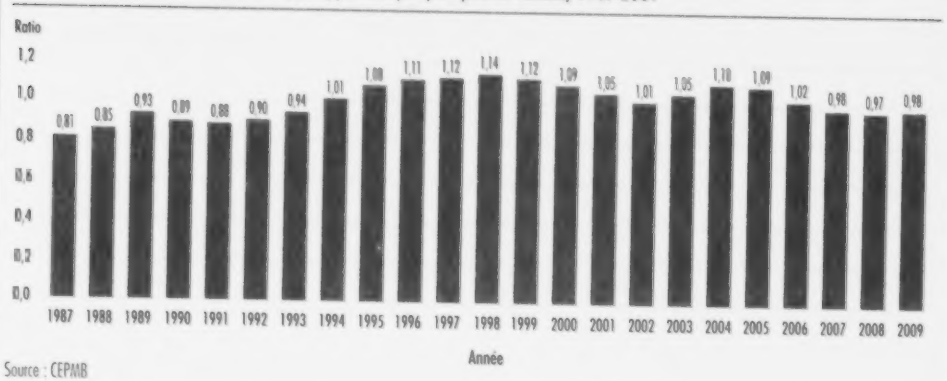
Le graphique 12 présente ce résultat dans une perspective historique. En 1987, les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison étaient en moyenne de 19 % inférieures aux prix canadiens. Toutefois, en 1998, elles dépassaient les prix canadiens de 14 %. Depuis 2006, le ratio moyen de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada s'est maintenu dans une fourchette de 3 % de la parité.

Les résultats obtenus avec les autres mesures multilatérales ne sont pas surprenants. Fait intéressant, la moyenne des prix pratiqués dans les pays de comparaison semble produire des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada plus élevés que les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Cette situation s'explique par l'influence des prix pratiqués aux États-Unis où les prix sont beaucoup plus élevés que dans tous les autres pays. Les prix pratiqués aux États-Unis sont presque toujours pris en compte dans le calcul du prix moyen pratiqué dans les pays de comparaison, mais presque jamais dans la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison.

Comme pour les comparaisons bilatérales, les différences entre les résultats obtenus avec les taux de change du marché et les résultats obtenus avec les parités des pouvoirs d'achat sont frappantes. Elles confirment l'idée que le Canada peut apparaître comme un pays où les prix des médicaments brevetés sont « moyens » en termes purement monétaires, mais où sa population doit sacrifier beaucoup plus de sa consommation d'autres produits et services pour acheter des produits médicamenteux brevetés que ne doivent le faire les résidants de la plupart des autres pays de comparaison. Avec la conversion des devises à l'aide de la parité des pouvoirs d'achat, le ratio moyen de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada (moyenne géométrique) est de 0,84 pour 2009, soit beaucoup moins que la valeur de 0,98 obtenue avec les taux de change du marché.

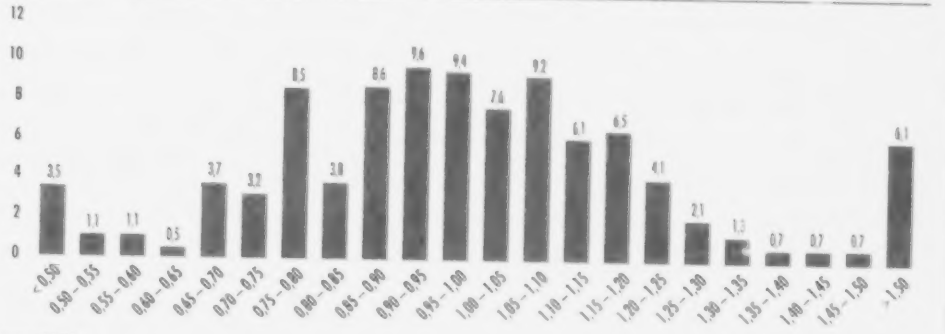
Le graphique 13 présente avec encore plus de détails les ratios des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, ventilés selon la moyenne de la valeur des ventes présentée dans le tableau 14. Ce graphique ventile les ventes de médicaments brevetés effectuées en 2009 selon le ratio de la médiane des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada (ou, pour être plus précis, selon la fourchette dans laquelle s'inscrit le ratio)[21]. Ces résultats révèlent une dispersion importante des ratios de prix au niveau du produit. Alors que les produits dont les ratios du prix international médian par rapport au prix au Canada se situent entre 0,90 et 1,10 accaparaient 35,8 % des ventes, ceux dont les ratios se situent sous 0,90 en accaparaient 34,1 % et ceux dont les ratios dépassaient 1,10, 30,1 %.

GRAPHIQUE 12 Ratio moyen de la médiane des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 1987-2009



Source : CEPMB

GRAPHIQUE 13 Distribution des ventes selon le ratio de la médiane des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2009



Source : CEPMB

21 Pour obtenir ces résultats, les prix dans les pays de comparaison ont été convertis en équivalents dollars canadiens à l'aide des taux de change du marché.

Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés

Les données sur les prix et sur la valeur des ventes utilisées pour calculer l'IPMB servent également à déterminer les tendances des quantités de médicaments brevetés vendus au Canada. Le CEPMB calcule à cette fin l'indice de volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB)[22]. Le graphique 14 présente pour les années 1988 à 2009 les taux moyens de croissance de l'utilisation des produits médicamenteux brevetés, mesurée à l'aide de l'IVVMB. Les résultats obtenus confirment que la croissance de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés est le principal facteur d'augmentation de la valeur des ventes. Les taux de croissance de l'utilisation des dernières années talonnent en effet de près les taux de croissance de la valeur des ventes. Cette tendance s'est maintenue en 2009, le taux d'utilisation des produits médicamenteux brevetés ayant augmenté de 3,5 %. Considérant l'ampleur des effets (négatifs) du « retrait du marché » des produits médicamenteux et du prix minimal présentés dans le tableau 10, il n'est pas surprenant que le taux de croissance de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés soit un peu plus élevé que le taux de croissance des ventes.

Croissance de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés selon le groupe thérapeutique principal

Le tableau 15 présente les taux moyens de croissance de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés. Ces taux sont ventilés selon les groupes thérapeutiques principaux. Les résultats présentés dans ce tableau ont été obtenus en appliquant la méthodologie de l'IVVMB aux données du niveau 1 de la classification ATC. Comme dans le tableau 12, la dernière colonne donne un aperçu de la contribution des différents groupes thérapeutiques à la variation de l'IVVMB.

En 2009, les niveaux d'utilisation ont augmenté dans tous les groupes thérapeutiques sauf deux. Le groupe « Tube digestif et métabolisme » a connu une baisse marquée du niveau de l'utilisation. Le groupe « Agents néoplasiques et agents immunomodulateurs » a pour sa part enregistré la plus grande partie de l'augmentation de la croissance de l'utilisation. Quant aux produits médicamenteux agissant sur le système cardiovasculaire et sur le système respiratoire, ils ont aussi enregistré une forte croissance au niveau de leur utilisation, mais leur incidence est beaucoup moins grande qu'elle ne l'était dans les premières années de la présente décennie.

22 À l'instar de l'IPMB, l'IVVMB est calculé à l'aide de la formule de l'indice-chaîne de Laspeyres. Les ratios des volumes des ventes pour des périodes successives remplacent alors les ratios de prix de l'IPMB. Ici encore, la valeur cumulée de l'indice est obtenue sous forme d'une moyenne des ratios, pondérée en fonction des recettes générées par les différents produits médicamenteux. Puisque l'IVVMB ne couvre que les produits médicamenteux brevetés, il ne représente pas les tendances de l'utilisation faite des produits médicamenteux sur l'ensemble du marché des produits médicamenteux.

Graphique 14 Variations moyennes annuelles de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés, 1988-2009

Source : CEPMB

Tableau 15 Variation de l'indice du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés selon le groupe thérapeutique principal, 2009

Groupe thérapeutique principal	Pourcentage des ventes de 2009 (%)	Variation de l'IVVMB : 2008-2009 (%)	Contribution à la variation de l'IVVMB (%)
A : Tube digestif et métabolisme	8,2	-9,2	-0,8
B : Sang et organes sanguinoformateurs	6,5	-0,7	0,0
C : Système cardiovasculaire	24,5	2,4	0,6
D : Produits dermatologiques	0,8	-1,1	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,1	7,3	0,3
H : Préparations hormonales systémiques	0,7	6,2	0,0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique P : Produits antiparasitaires**	10,2	0,0	0,0
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	17,9	15,5	2,8
M : Système musculo-squelettique	3,9	3,1	0,1
N : Système nerveux	12,3	0,0	0,0
R : Système respiratoire	8,0	6,4	0,5
S : Organes sensoriels	2,3	14,0	0,3
V : Divers	0,5	16,7	0,1
Tous les groupes thérapeutiques	100,0*	3,5	3,5

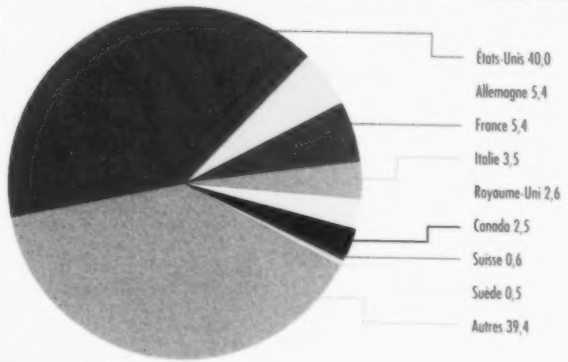
* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre exactement à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.
** Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

Source : CEPMB

Ventes de produits médicamenteux au Canada par rapport aux ventes dans les sept pays de comparaison

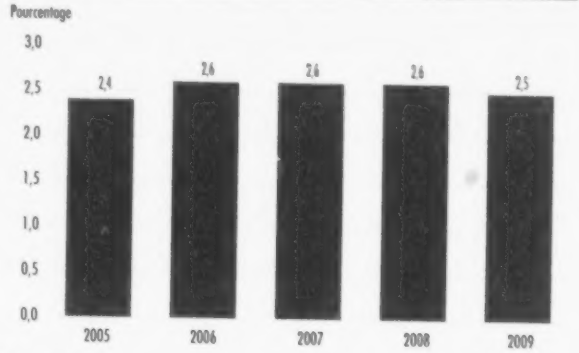
IMS Health[23] fait régulièrement rapport des ventes médicaments dans différents pays. Le graphique 15 illustre la répartition de ces ventes entre le Canada et les sept pays que le CEPMB utilise dans ses examens de prix[24]. En ce qui concerne le Canada, les ventes de produits médicamenteux ont en 2009 représenté 2,5 % de l'ensemble des ventes sur les principaux marchés mondiaux, un taux légèrement moindre que celui du Royaume-Uni.

Graphique 15 Distribution des ventes de produits médicamenteux entre les grands marchés du monde, 2009



Source : IMS Health

Graphique 16 Parts des ventes de produits médicamenteux du Canada sur les principaux marchés du monde, 2005-2009

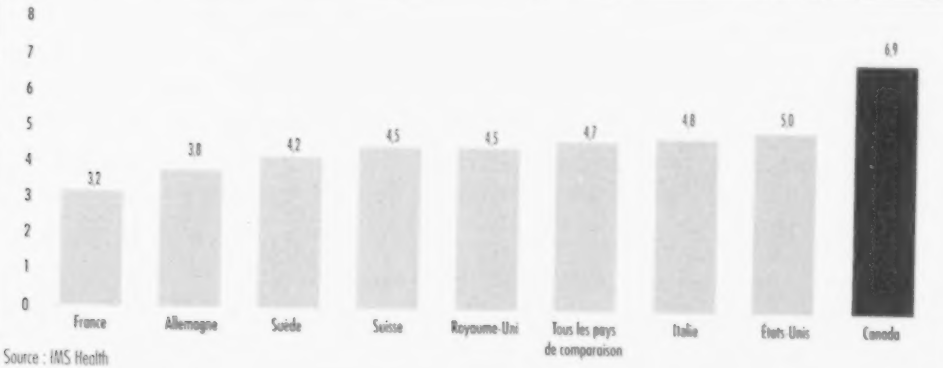


Source : IMS Health

Le graphique 16 présente la part des ventes du Canada sur les principaux marchés canadiens pour les années 2005 à 2009. Pendant toutes ces années, la part des ventes s'est maintenue entre 2,4 % et 2,6 %.

Le graphique 17 compare la croissance des ventes de produits médicamenteux au Canada à celle des sept pays de comparaison, ensemble et séparément. Entre 2005 et 2009, les ventes au Canada de produits médicamenteux ont augmenté en moyenne de près de 6,9 par année. Pour la même période, les ventes dans les sept pays de comparaison ont augmenté en moyenne de 4,7 % par année.

Graphique 17 Taux moyen d'augmentation des ventes de produits médicamenteux, aux taux de change du marché de 2009, par pays, 2005-2009



Source : IMS Health

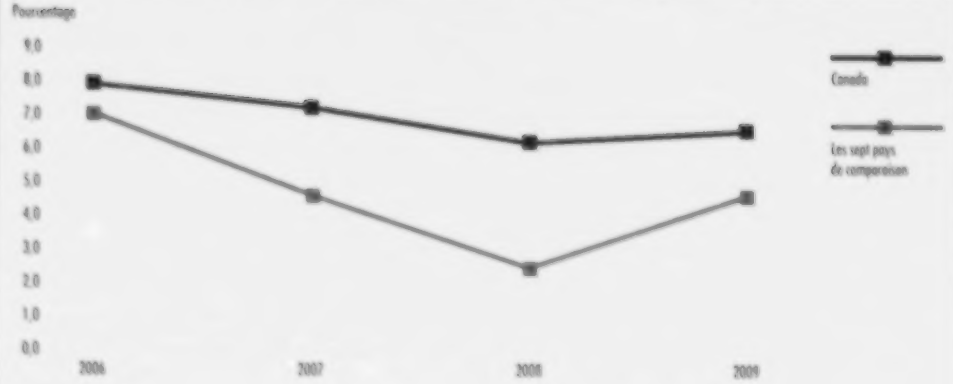
23 Dans les rapports annuels antérieurs, les résultats de la présente section se fondaient dans une large mesure sur les données du *Retail Drug Monitor* de IMS Health. Ce document présentait des estimés des achats directs (achats effectués directement auprès du fabricant) et des achats indirects des pharmacies (achats effectués auprès d'un grossiste) dans 13 pays industrialisés (Argentine, Australie, Brésil, Canada, France, Allemagne, Italie, Japon, Mexique, Nouvelle-Zélande, Espagne, Royaume-Uni et États-Unis). À compter du présent rapport, les résultats seront fondés sur les données de la base de données MIDAS de IMS Health. Par rapport au *Retail Drug Monitor*, les données de MIDAS couvrent les pharmacies et les hôpitaux ainsi qu'un plus large éventail de pays.

24 Les résultats présentés dans les graphiques 15 à 18 se fondent sur les estimés des ventes des produits médicamenteux de marque et génériques, brevetés et non brevetés que l'on trouve dans la base de données MIDAS de IMS Health. Ces estimés représentent la valeur des ventes convertie de la devise du pays en équivalents dollars canadiens aux taux de change du marché. Les fluctuations de ces taux peuvent exercer une influence importante sur la distribution entre les grands marchés du monde ainsi que sur les tendances observées au niveau de l'utilisation et des prix.

Le graphique 18 compare les taux de croissance annuelle des ventes de produits médicamenteux au Canada et dans l'ensemble des pays de comparaison. Entre 2006 et 2009, le taux de croissance des ventes de produits médicamenteux a été plus élevé au Canada que dans l'ensemble des pays de comparaison.

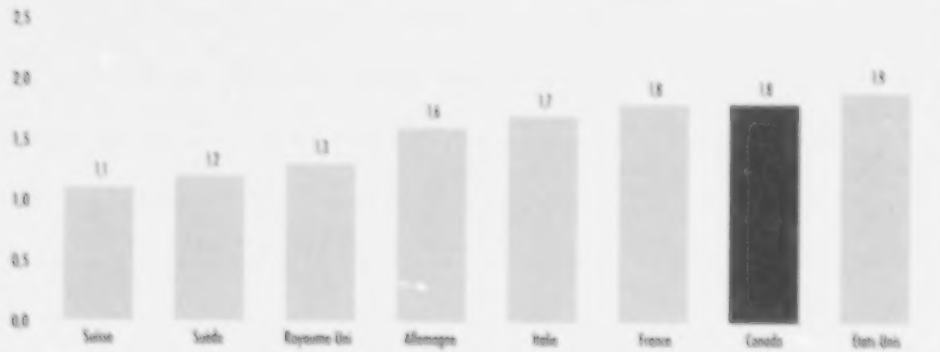
La comparaison des dépenses en produits médicamenteux peut aussi être faite à l'aide de la proportion du produit intérieur brut consacrée à l'achat de médicaments[25]. Le graphique 19 présente les dépenses en produits médicamenteux exprimées en pourcentage du produit intérieur brut (PIB) du Canada et des sept pays de comparaison (données de 2007). Dans les sept pays de comparaison, les dépenses en produits médicamenteux ont accaparé entre 1,1 % et 1,9 % du PIB. Sur cette échelle, le Canada s'inscrit près de la limite supérieure.

GRAPHIQUE 18 Taux moyen de variation annuelle des ventes de produits médicamenteux, Canada et les sept pays de comparaison, 2006-2009



Source : IMS Health

GRAPHIQUE 19 Dépenses en produits médicamenteux exprimées en pourcentage du PIB, 2007



Source : OCDE

25 Les comparaisons faites sur cette base tiennent compte des différences aux niveaux des prix des produits médicamenteux, de l'utilisation faite des produits médicamenteux, des choix thérapeutiques habituellement faits et du revenu national.

Au cours des dernières années, le pourcentage du PIB consacré aux dépenses en produits médicamenteux a augmenté dans la plupart des pays industrialisés. Le tableau 16 montre que les dépenses en produits médicamenteux ont, entre 2000 et 2007, augmenté plus rapidement que le PIB du Canada et des différents pays de comparaison, exception faite de la France et de l'Italie. En ce qui concerne les États-Unis, les résultats sont particulièrement frappants : les dépenses en produits médicamenteux y ont enregistré un taux de croissance presque deux fois plus élevé que le taux de croissance du produit intérieur. Au cours de la même période, les dépenses en produits médicamenteux au Canada ont augmenté d'un taux représentant plus ou moins une fois et demie le taux de croissance du PIB.

Le tableau 17 présente la valeur des ventes de produits médicamenteux au prix départ-usine au Canada, dans chaque pays de comparaison ainsi que dans l'ensemble des pays de comparaison[26]. À l'exception des produits pour le système cardiovasculaire (ces produits accaparent au Canada une part beaucoup plus importante de l'ensemble des ventes que dans les autres pays), ces résultats font ressortir un degré d'uniformité remarquable entre les différents pays.

TABLEAU 16 Dépenses en produits médicamenteux exprimées en pourcentage du PIB, 2007

	2007 Dépenses en produits médicamenteux (% du PIB)	2000 Dépenses en produits médicamenteux (% du PIB)	2000-2007 Croissance des dépenses en produits médicamenteux (%)	2000-2007 Croissance du PIB (%)
Canada	1,79	1,42	140,18	90,78
France	1,79	1,81	68,46	70,06
Allemagne	1,57	1,43	79,92	63,83
Italie	1,68	1,74	77,43	83,87
Suède	1,22	1,18	55,74	50,71
Suisse	1,11	1,11	42,79	42,48
Royaume-Uni	1,33	1,14	85,33	59,19
États-Unis	1,92	1,46	102,70	54,14

Source : OCDE

TABLEAU 17 Ventes de produits médicamenteux selon le groupe thérapeutique principal au Canada et dans les pays de comparaison, 2009

Groupe thérapeutique principal	Canada	Tous les pays de comparaison	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
A : Tube digestif et métabolisme	12,6	12,0	10,4	10,7	11,9	9,9	12,6	11,0	12,4
B : Sang et organes sanguinoformateurs	4,0	6,7	8,3	7,6	5,4	7,2	5,3	5,3	6,6
C : Système cardiovasculaire	21,6	12,5	15,0	16,8	11,6	9,0	14,3	12,5	11,9
D : Produits dermatologiques	2,8	2,3	2,3	2,2	2,5	2,3	3,5	3,1	2,1
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,6	5,0	3,3	4,1	4,1	4,8	4,4	4,2	5,4
H : Préparations hormonales systémiques	1,0	1,6	1,7	1,7	2,0	2,4	1,4	1,9	1,4
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique	6,6	10,5	11,5	13,6	10,2	10,2	11,2	9,8	10,2
P : Produits antiparasitaires**	0,2	0,1	0,2	0,0	0,1	0,1	0,1	0,3	0,1
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	10,0	12,3	14,6	13,1	14,8	14,5	12,9	10,7	11,6
M : Système musculo-squelettique	6,0	4,9	5,3	5,7	5,9	7,1	6,8	5,3	4,5
N : Système nerveux	18,1	18,7	13,9	11,6	16,2	18,6	16,1	19,1	20,3
R : Système respiratoire	6,9	7,8	6,4	6,1	7,2	8,4	6,6	9,9	8,1
S : Organes sensoriels	2,2	2,1	2,1	1,7	1,9	2,2	2,5	2,6	2,2
V: Divers	3,6	3,7	5,0	5,1	6,2	3,3	2,2	4,2	3,1
Tous les groupes thérapeutiques	100,0*	100,0*	100,0	100,0	100,0	100,0*	100,0*	100,0*	100,0*

* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre exactement à 100,00 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Source : IMS Health

26 Les données utilisées pour produire le tableau 17 couvrent les produits médicamenteux de marque et génériques tant brevetés que non brevetés. Par conséquent, les résultats présentés dans le tableau 17 ne peuvent être directement comparés à ceux présentés dans le tableau 11 qui, lui, couvre exclusivement les produits médicamenteux brevetés.

Analyse des dépenses en recherche-développement

La Loi confère au CEPMB le mandat de faire le suivi des dépenses des brevetés en recherche-développement et de faire rapport des tendances observées (la Loi ne confère toutefois pas au CEPMB un droit de regard sur le montant des dépenses des brevetés dans la recherche-développement ni sur le type de recherche-développement). Le présent chapitre fournit les statistiques sur la situation actuelle des investissements dans la recherche-développement pharmaceutique au Canada.

Sources des données

La Loi oblige les brevetés à faire rapport au CEPMB des recettes qu'ils tirent des ventes de tous leurs produits médicamenteux pour usage humain et pour usage vétérinaire (y compris les recettes tirées des ventes de produits médicamenteux non brevetés et les recettes découlant d'ententes de production sous licence) ainsi que de leurs dépenses de R-D au Canada pour leurs différents produits médicamenteux (brevetés et non brevetés, pour usage humain et pour usage vétérinaire). Les résultats présentés ci-après ont été tirés des rapports semestriels que les brevetés ont soumis au Conseil sur le formulaire 3.

Le Règlement exige que le rapport sur les dépenses de R-D que le breveté doit soumettre au Conseil soit accompagné d'un document certifiant l'exactitude et la conformité des données fournies au Conseil. Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée, mais cherche plutôt les anomalies et les contradictions et, lorsqu'il y a lieu, demande aux brevetés de corriger leurs données ou de les étoffer. Pour garantir la juste interprétation des données, chaque breveté est invité à confirmer, avant la publication du rapport annuel, l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes calculé par le CEPMB.

Les sociétés pharmaceutiques qui n'ont fait aucune vente au Canada ne sont pas tenues de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D. Ainsi, alors que de nouveaux brevets sont attribués et que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés pharmaceutiques ayant soumis un rapport sur leurs dépenses de R-D varie d'année en année. Pour 2009, 81 sociétés pharmaceutiques vendant des produits médicamenteux brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire ont présenté des rapports sur leurs dépenses de recherche-développement. De ce nombre, 33 étaient membres de Rx&D (Les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada).

Défaut de soumettre son rapport sur ses dépenses de R-D (formulaire 3)

Les brevetés sont tenus de soumettre leurs rapports complets dans les délais mentionnés dans le Règlement. Même si dans la plupart des cas les brevetés finissent par se conformer aux exigences du Règlement en matière de présentation de rapport, la présentation tardive des rapports constitue néanmoins un défaut de la part du breveté.

Pour la période de rapport 2009, le Conseil n'a pas été appelé à rendre des ordonnances pour défaut de soumettre son rapport sur ses recettes tirées des ventes et sur ses dépenses de R-D (formulaire 3).

Recettes tirées des ventes

Pour les fins du présent rapport, les recettes tirées des ventes s'entendent du produit brut des ventes de produits médicamenteux au Canada ainsi que des recettes découlant d'ententes de vente sous licence (par ex. redevances et droits de licences versés au breveté).

La valeur des recettes brutes tirées des ventes de produits médicamenteux au Canada déclarées par les brevetés a totalisé 17,1 milliards de dollars en 2009, ce qui représente une augmentation de 4,5 % par rapport à 2008 (tableau 18). Les recettes tirées des ventes déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 13,8 milliards de dollars pour la même période, soit 80,7 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes. De ce montant, moins de 1 % des recettes découlent d'ententes de vente sous licence.

Dépenses en R-D

En vertu de l'article 6 du Règlement, les brevetés ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, dans sa version du 1er décembre 1987. Ainsi, les dépenses de R-D peuvent inclure les dépenses courantes, les coûts d'immobilisation et l'amortissement autorisé. Les frais engagés pour les études de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas figurer dans les rapports au CEPMB.

Le tableau 18 présente la valeur des dépenses de R-D déclarées par l'ensemble des brevetés pour la période de 1988 à 2009. En 2009, les dépenses des brevetés dans la R-D ont totalisé 1,2 milliard de dollars, soit 2,9 % de moins qu'en 2008. Les dépenses déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 1,1 milliard de dollars en 2009, ce qui représente un recul de 3,3 % par rapport à 2008. Les brevetés membres de Rx&D sont à la source de 89,1 % de toutes les dépenses de R-D déclarées par les brevetés. À titre de comparaison, les brevetés non membres de Rx&D ont déclaré des dépenses de R-D de 138,6 millions de dollars en 2009, soit 0,1 % de plus qu'en 2008.

Tableau 18 Dépenses de R-D déclarées par les brevetés et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés, 1988-2009

Année	Nbre de brevetés	Dépenses de R-D (millions $)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Recettes tirées des ventes (millions $)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	
						Tous les brevetés (%)	Brevetés membres de Rx&D
2009	81	1 272,0	-2,9	17 051,9	4,5	7,5	8,2
2008	82	1 310,7	-1,1	16 316,7	2,0	8,1	8,9
2007	82	1 325,0	9,5	15 991,0	7,3	8,3	8,9
2006	72	1210,0	-1,9	14 902,0	4,7	8,1	8,5
2005	80	1 234,3	5,5	14 231,3	0,5	8,7	8,8
2004	84	1 170,0	-2,0	14 168,3	4,0	8,3	8,5
2003	83	1 194,3	-0,4	13 631,1	12,8	8,8	9,1
2002	79	1 198,7	13,0	12 081,2	12,5	9,9	10,0
2001	74	1 060,1	12,6	10 732,1	15,3	9,9	10,6
2000	79	941,8	5,3	9 309,6	12,0	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8 315,5	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6 975,2	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6 288,4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5 857,4	9,9	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5 330,2	7,5	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4 957,4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4 747,6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4 164,4	6,9	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3 894,8	18,1	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3 298,8	11,0	9,3	9,2
1989	66	244,8	47,4	2 973,0	9,4	8,2	8,1
1988	66	165,7	-	2 718,0	-	6,1	6,5

Source : CEPMB

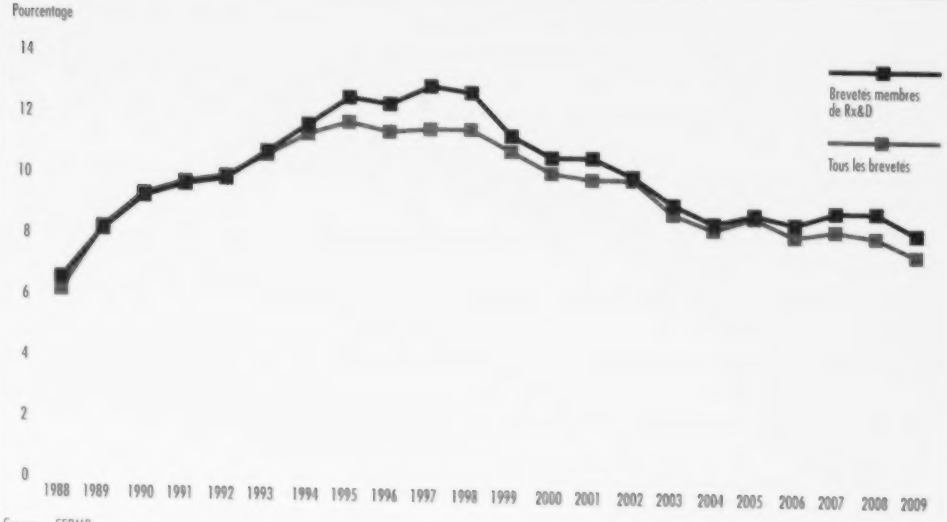
Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Le tableau 18 présente également les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. En 1987, en contrepartie de l'adoption des modifications apportées à la Loi, Rx&D s'était engagé à augmenter graduellement ses dépenses annuelles de recherche-développement pour qu'elles totalisent en 1996 au moins 10 % des recettes tirées des ventes[27].

Le ratio de 2009 des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de tous les brevetés est de 7,5 % alors qu'il était de 8,1 % en 2008. Le ratio de 2009 est le plus bas ratio obtenu depuis 1989 et coïncide avec la neuvième fois en autant d'années que le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes se situe sous la barre des 10 %. Quant au ratio des brevetés membres de Rx&D, il est de 8,2 % pour 2009, une baisse par rapport à 2008 où il se situait à 8,9 %[28]. Ce ratio est le plus bas ratio enregistré depuis 1990 et coïncide avec la septième année consécutive où les brevetés membres de Rx&D n'atteignent pas 10 %. Dans l'ensemble, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de tous les brevetés et des brevetés membre de Rx&D accusent une baisse depuis le milieu des années 1990.

Le tableau 24 à l'Annexe 4 présente les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Des 81 brevetés ayant soumis des rapports sur leurs dépenses de R-D au CEPMB en 2009, 63 ont présenté un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de moins de 10 %. Les recettes de ces derniers représentent 71 % des recettes tirées des ventes en 2009.

Graphique 20 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988-2009



Sources : CEPMB

27 Selon le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) du *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1988 publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 122, nº 20 – SOR/DORS/88-474.

28 Dans le tableau 18, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux ventes tiennent compte des dépenses de recherche financées par le gouvernement au moyen de subventions. Si on exclut le financement accordé par le gouvernement, le ratio pour tous les brevetés est de 7,3 % et celui pour les brevetés membres de Rx&D est de 8,0 %.

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche

Le tableau 19 et le graphique 21 (ainsi que le graphique 24 dans l'Annexe 4) ventilent les dépenses courantes de R-D[29] engagées en 2009 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres types de recherche admissible[30]. Pour 2009, les brevetés ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 237,1 millions de dollars ou 19,4 % du total des dépenses courantes de R-D, soit une augmentation de 18,4 % par rapport aux dépenses de 2008. Les brevetés ont déclaré des dépenses de recherche appliquée totalisant 685,3 millions de dollars ou, encore, 56,2 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques ont accaparé 76,8 % des dépenses de recherche appliquée.

Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la provenance des fonds

Les brevetés peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font faire à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres sociétés pharmaceutiques. Le tableau 20 révèle que, en 2009, 51,6 % des dépenses de R-D ont été effectuées à l'interne. En 2008, cette proportion était de 49,2 %. La proportion de la R-D effectuée à l'externe pour le compte des brevetés a représenté 19,9 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D. Quant à la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux, sa valeur a représenté 15,4 % des dépenses courantes de R-D.

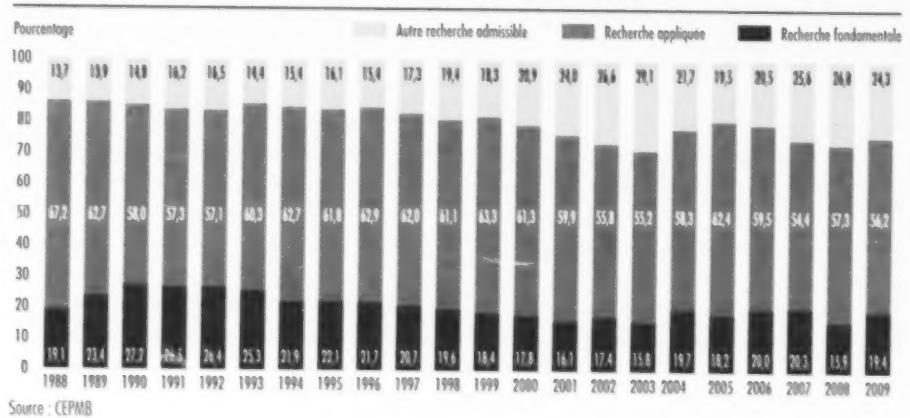
Tableau 19 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2009 et 2008

Type de recherche	2009 millions $	2009 %	2008 millions $	2008 %	Variation annuelle des dépenses (%)
Recherche fondamentale	**237,1**	**19,4**	**200,2**	**15,9**	**18,4**
Chimique	125,6	10,3	126,4	10,0	-0,6
Biologique	111,5	9,1	73,8	5,9	51,1
Recherche appliquée	**685,3**	**56,2**	**723,2**	**57,3**	**-5,2**
Processus de fabrication	86,9	7,1	90,5	7,2	-4,0
Essais précliniques I	7,7	0,6	30,7	2,4	-74,9
Essais précliniques II	64,2	5,3	62,1	4,9	3,4
Essais cliniques Phase I	45,0	3,7	53,1	4,2	-15,3
Essais cliniques Phase II	116,4	9,6	125,0	9,9	-6,9
Essais cliniques Phase III	365,1	29,9	361,8	28,7	0,9
Autre R-D admissible	**296,8**	**24,3**	**337,9**	**26,9**	**-12,2**
Total	**1 219,2**	**100,0***	**1 261,3**	**100,0***	**-3,3**

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser exactement 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Source : CEPMB

Graphique 21 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2009



Source : CEPMB

29 Les dépenses courantes de R-D comprennent les dépenses autres qu'en capital directement associées à la recherche, dont (a) les salaires, (b) le matériel direct, (c) les honoraires des entrepreneurs et des sous-traitants, (d) d'autres coûts directs de production tels que les frais généraux, (e) les paiements aux institutions désignées, (f) les paiements aux organismes subventionnaires et (g) les paiements à d'autres organismes. Ces éléments sont décrits plus en détail dans le Formulaire 3 – Recettes et dépenses en recherche et développement, affiché dans le site Web du CEPMB sous « Formulaires réglementaires ». Les dépenses courantes de R-D représentent 96 % de l'ensemble des dépenses de R-D de 2009. Les coûts en immobilisations représentent 2,2 % des dépenses courantes de R-D et les frais d'amortissement admissibles, 1,8 %.

30 La « recherche fondamentale » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application scientifique en vue. La « recherche appliquée » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Elle peut viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques ou cliniques. Enfin, l'expression « Autre R-D admissibles » désigne les présentations sur la réglementation des médicaments, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de phase IV.

Le tableau 19 et le graphique 21 (ainsi que le graphique 24 dans l'Annexe 4) ventilent les dépenses courantes de R-D[29] engagées en 2009 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres types de recherche admissible[30]. Pour 2009, les brevetés ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 237,1 millions de dollars ou 19,4 % du total des dépenses courantes de R-D, soit une augmentation de 18,4 % par rapport aux dépenses de 2008. Les brevetés ont déclaré des dépenses de recherche appliquée totalisant 685,3 millions de dollars ou, encore, 56,2 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques ont accaparé 76,8 % des dépenses de recherche appliquée.

Les brevetés peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font faire à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres sociétés pharmaceutiques. Le tableau 20 révèle que, en 2009, 51,6 % des dépenses de R-D ont été effectuées à l'interne. En 2008, cette proportion était de 49,2 %. La proportion de la R-D effectuée à l'externe pour le compte des brevetés a représenté 19,9 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D. Quant à la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux, sa valeur a représenté 15,4 % des dépenses courantes de R-D.

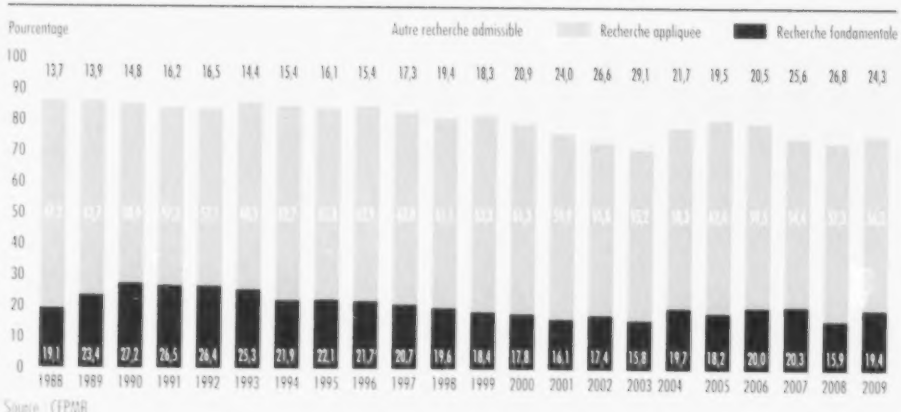
Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2009 et 2008

Recherche fondamentale	237,1	19,4	200,2	15,9	18,4
Chimique	125,6	10,3	126,4	10,0	-0,6
Biologique	111,5	9,1	73,8	5,9	51,1
Recherche appliquée	685,3	56,2	723,2	57,3	-5,2
Processus de fabrication	86,9	7,1	90,5	7,2	-4,0
Essais précliniques I	7,7	0,6	30,7	2,4	-74,9
Essais précliniques II	64,2	5,3	62,1	4,9	3,4
Essais cliniques Phase I	45,0	3,7	53,1	4,2	-15,3
Essais cliniques Phase II	116,4	9,6	125,0	9,9	-6,9
Essais cliniques Phase III	365,1	29,9	361,8	28,7	0,9
Autre R-D admissible	296,8	24,3	337,9	26,9	-12,2
Total	1 219,2	100,0*	1 261,3	100,0*	-3,3

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser exactement 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Source : CEPMB

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2009



Source : CEPMB

Le tableau 21 présente des renseignements sur la provenance des fonds que les brevetés ont investis pour financer leurs activités de R-D. En 2009, les brevetés ont financé à même leurs propres fonds la majeure partie de leur R-D (89,6 % des dépenses courantes de R-D). Les fonds provenant du gouvernement n'ont servi à financer que 2,6 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D.

Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

Le tableau 22 (ainsi que le tableau 25 dans l'Annexe 4) ventile les dépenses courantes de R-D selon la région géographique dans laquelle elles ont été engagées. Cette année encore, les dépenses ont été surtout engagées en Ontario et au Québec qui ont accaparé 87,4 % de la valeur totale des dépenses courantes de R-D au Canada. La valeur des dépenses de R-D a augmenté d'un taux annuel de 19,7 % dans l'Ouest du pays, mais elle a reculé de 4,6 % en Ontario et de 6,5 % au Québec.

Tableau 20 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2009 et 2008

Milieu de recherche	2009		2008		Variation annuelle des dépenses
	millions $	%	millions $	%	(%)
À l'interne					
Brevetés	628,8	51,6	620,5	49,2	1,3
À l'externe					
Universités et hôpitaux	187,9	15,4	162,1	12,9	15,8
Autres sociétés	242,6	19,9	282,6	22,4	-14,1
Autres	159,9	13,1	196,1	15,5	-18,4
Total	1 219,2	100,0*	1 261,3	100,0*	-3,3

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser exactement 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Source : CEPMB

Tableau 21 Dépenses courantes de R-D selon la provenance des fonds, 2009 et 2008

Provenance des fonds	2009		2008		Variation annuelle des dépenses (%)
	millions $	%	millions $	%	
Brevetés	1 139,6	89,6	1 182,7	90,2	-3,6
Gouvernements fédéral/provinciaux	33,8	2,6	36,3	2,8	-6,9
Autres	98,6	7,7	91,7	7,0	7,5
Total	1 272,0	100,0*	1 310,7	100,0*	-2,9

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser exactement 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Source : CEPMB

Tableau 22 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2009 et 2008

Région géographique	2009		2008		Variation annuelle des dépenses (%)
	millions $	%	millions $	%	
Provinces de l'Atlantique	19,6	1,6	21,3	1,7	-8,3
Québec	498,0	40,8	532,5	42,2	-6,5
Ontario	568,5	46,6	596,1	47,3	-4,6
Provinces de l'Ouest	133,1	10,9	111,2	8,8	19,7
Territoires	0,0	0,0	0,2	0,0	-84,1
Total	1 219,2	100,0*	1 261,3	100,0*	-3,3

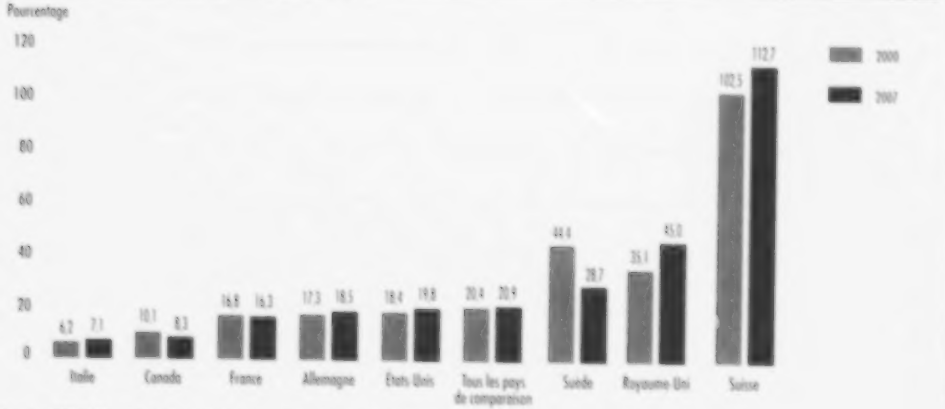
* Le total de la colonne peut ne pas totaliser exactement 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Source : CEPMB

Le contexte mondial

Le graphique 22 compare pour les années 2000 et 2007 les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du Canada aux mêmes ratios des sept pays de comparaison[31]. Comme nous l'observons dans le graphique 22, le ratio du Canada était de 10,1 % en 2000. Cette année-là, seule l'Italie présentait un ratio plus bas (6,2 %). La Suisse présentait le ratio d'investissements dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes le plus élevé (102,5 %). La même tendance a été observée pour 2007. En 2007, l'Italie présentait le ratio le moins élevé (7,1 %), suivi du Canada (8,3 %). Le ratio obtenu avec l'ensemble des dépenses de R-D et des ventes de tous les pays de comparaison était de 20,9 % cette même année, soit deux fois et demie celui du Canada.

Graphique 22 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison, 2000 et 2007



Sources : CEPMB, *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* et IMS HEALTH

Il y a lieu de comparer les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes présentés dans le graphique 22 avec les ratios des prix moyens dans les pays de comparaison par rapport aux prix au Canada présentés dans le graphique 11 (page 29). Cette comparaison ne dégage aucune corrélation entre le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes d'un pays et ses politiques régissant les prix auxquels les produits médicamenteux brevetés peuvent être vendus. De fait, plusieurs pays de comparaison ont des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes beaucoup plus élevés que ceux du Canada même si les prix des produits médicamenteux brevetés ne sont généralement pas beaucoup plus élevés (ou même moins élevés) dans ces pays qu'au Canada. La France constitue un point de comparaison particulièrement intéressant. Son ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est deux fois plus élevé que celui du Canada alors que les prix de vente y sont inférieurs d'au moins 10 % aux prix de vente au Canada et ce, pour les mêmes produits médicamenteux.

31. Dans le graphique 22, les ventes sont celles effectuées exclusivement au pays. Elles ne comprennent pas les ventes à l'exportation.

Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) effectue des analyses critiques des tendances des prix des produits médicamenteux d'ordonnance, de l'utilisation faite de ces produits et des coûts en produits médicamenteux au Canada. Les résultats de ces analyses éclairent le processus de décision des régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux participants. Le mandat du SNIUMP comporte les deux volets suivants :

- élaboration d'une base de données sur les demandes de remboursement soumises aux différents régimes d'assurance-médicaments
- préparation de rapports présentant les conclusions des analyses effectuées à l'aide des renseignements de la base de données.

L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) s'occupe du premier volet de ce mandat et le CEPMB, du second volet (le ministre de la Santé ayant confié cette responsabilité au CEPMB en vertu de l'article 90 de la *Loi sur les brevets*).

Un comité directeur, constitué de représentants des régimes publics d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, Terre-Neuve-et-Labrador, du Yukon et de Santé Canada, conseille le CEPMB sur son programme de recherche et lui suggère des sujets d'étude. En 2009, le Comité directeur du SNIUMP a tenu des téléconférences trimestrielles ainsi que deux réunions à Ottawa.

En 2009, le CEPMB a poursuivi ses analyses sur les dépenses en honoraires des pharmaciens, sur les prix des produits médicamenteux génériques ainsi que sur l'incidence de l'introduction sur le marché des versions génériques des produits médicamenteux de marque sur l'utilisation faite des produits médicamenteux. Suite à une discussion sur les sujets d'analyses prioritaires tenue au cours de la réunion de mai du Comité directeur du SNIUMP, les nouveaux sujets d'analyse suivants se sont ajoutés : économies pouvant découler de l'arrivée à échéance des brevets de certains produits médicamenteux vedettes, politiques sur les frais accessoires chargés par les grossistes et utilisation des bâtonnets de diagnostic par les personnes atteintes du diabète.

Dans un effort pour communiquer les résultats des analyses effectuées par le SNIUMP et recruter des chercheurs du secteur privé, le CEPMB a organisé une réunion conjointe du Comité directeur du SNIUMP et du *Pharmaceutical Policy Research Collaboration* (PPRC), un réseau de chercheurs associés à des universités qui est financé au moyen de contributions des Instituts de recherche en santé du Canada. Ce réseau s'intéresse tout particulièrement aux questions touchant les produits médicamenteux. La réunion a constitué pour les chercheurs et pour les décideurs une occasion toute choisie pour échanger des points de vue et de l'information et pour identifier leurs priorités communes de sujets de recherches futures.

En septembre 2001, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux ont annoncé la mise en place du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). L'objet est de fournir au régime de santé canadien une mine de renseignements exacts sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et les causes d'augmentation des coûts.

Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) effectue des analyses critiques des tendances des prix des produits médicamenteux d'ordonnance, de l'utilisation faite de ces produits et des coûts en produits médicamenteux au Canada. Les résultats de ces analyses éclairent le processus de décision des régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux participants. Le mandat du SNIUMP comporte les deux volets suivants :

- élaboration d'une base de données sur les demandes de remboursement soumises aux différents régimes d'assurance-médicaments
- préparation de rapports présentant les conclusions des analyses effectuées à l'aide des renseignements de la base de données.

L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) s'occupe du premier volet de ce mandat et le CEPMB, du second volet (le ministre de la Santé ayant confié cette responsabilité au CEPMB en vertu de l'article 90 de la *Loi sur les brevets*).

Un comité directeur, constitué de représentants des régimes publics d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, Terre-Neuve-et-Labrador, du Yukon et de Santé Canada, conseille le CEPMB sur son programme de recherche et lui suggère des sujets d'étude. En 2009, le Comité directeur du SNIUMP a tenu des téléconférences trimestrielles ainsi que deux réunions à Ottawa.

En 2009, le CEPMB a poursuivi ses analyses sur les dépenses en honoraires des pharmaciens, sur les prix des produits médicamenteux génériques ainsi que sur l'incidence de l'introduction sur le marché des versions génériques des produits médicamenteux de marque sur l'utilisation faite des produits médicamenteux. Suite à une discussion sur les sujets d'analyses prioritaires tenue au cours de la réunion de mai du Comité directeur du SNIUMP, les nouveaux sujets d'analyse suivants se sont ajoutés : économies pouvant découler de l'arrivée à échéance des brevets de certains produits médicamenteux vedettes, politiques sur les frais accessoires chargés par les grossistes et utilisation des bâtonnets de diagnostic par les personnes atteintes du diabète.

Dans un effort pour communiquer les résultats des analyses effectuées par le SNIUMP et recruter des chercheurs du secteur privé, le CEPMB a organisé une réunion conjointe du Comité directeur du SNIUMP et du *Pharmaceutical Policy Research Collaboration* (PPRC), un réseau de chercheurs associés à des universités qui est financé au moyen de contributions des Instituts de recherche en santé du Canada. Ce réseau s'intéresse tout particulièrement aux questions touchant les produits médicamenteux. La réunion a constitué pour les chercheurs et pour les décideurs une occasion toute choisie pour échanger des points de vue et de l'information et pour identifier leurs priorités communes de sujets de recherches futures.

Communications

Le programme des communications à pour objectifs de maintenir des niveaux élevés de transparence et d'accessibilité ainsi que de favoriser l'engagement des intervenants.

Programme des communications

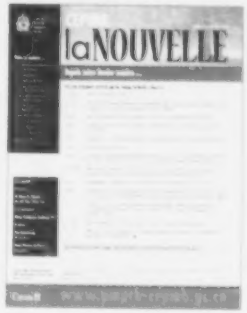
Le programme des communications s'occupe de la planification et de la gestion des communications du CEPMB avec les intervenants et le grand public. Il assure également la visibilité de l'organisation. Le programme cherche tout particulièrement à adapter le CEPMB aux nouvelles exigences de l'environnement dans lequel il évolue.

Sur le plan de l'élaboration et de la gestion des communications à l'externe, le programme s'occupe des relations avec les médias et rapporte les résultats des procédures quasi judiciaires du Conseil.

Publications

À l'aide de ses différentes publications, le CEPMB tient ses intervenants bien informés. Certaines publications, dont le Rapport annuel et *La Nouvelle*, sont publiées à intervalles réguliers alors que d'autres sont publiées spécifiquement aux fins d'un programme ou pour les besoins de l'organisation.

Toutes les publications du CEPMB, y compris les décisions que rend le Conseil en vertu d'une audience, sont affichées dans son site Web.



Communications

Le programme des communications s'occupe de la planification et de la gestion des communications du CEPMB avec les intervenants et le grand public. Il assure également la visibilité de l'organisation. Le programme cherche tout particulièrement à adapter le CEPMB aux nouvelles exigences de l'environnement dans lequel il évolue.

Sur le plan de l'élaboration et de la gestion des communications à l'externe, le programme s'occupe des relations avec les médias et rapporte les résultats des procédures quasi judiciaires du Conseil.

À l'aide de ses différentes publications, le CEPMB tient ses intervenants bien informés. Certaines publications, dont le Rapport annuel et *La Nouvelle*, sont publiées à intervalles réguliers alors que d'autres sont publiées spécifiquement aux fins d'un programme ou pour les besoins de l'organisation.

Toutes les publications du CEPMB, y compris les décisions que rend le Conseil en vertu d'une audience, sont affichées dans son site Web.

Glossaire

Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Vous trouverez de plus amples explications et définitions dans les documents suivants : *Loi sur les brevets*, Règlement sur les médicaments brevetés, Compendium des politiques, des Lignes directrices, et des procédures et Règlement sur les aliments et drogues ou, encore, en communiquant directement avec le CEPMB.

ATC : Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) conçu et tenu à jour par le Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce système distingue les médicaments selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. Le CEPMB utilise ce système pour sélectionner les médicaments qui seront utilisés dans les comparaisons des prix.

Avis de conformité : Avis donné par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du Règlement sur les aliments et drogues. Cet avis confirme que le produit médicamenteux respecte les normes prescrites par Santé Canada pour une administration à des humains ou à des animaux, selon le cas, et que sa vente est autorisée au Canada.

Brevet : Instrument émis par le Commissaire aux brevets sous forme de lettres patentes. Le brevet confère à son titulaire un monopole d'une durée limitée pour les allégations formulées. Le brevet confère également à son titulaire et à ses représentants légaux le droit exclusif de fabriquer, de construire, d'exploiter ou de vendre son invention.

Brevet en instance : Demande pour un brevet qui n'a pas encore été attribué.

Breveté : Aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, le mot « breveté » désigne « la personne ayant droit aux retombées d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou qui exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* ».

Certificat de décision préalable : Certificat révocable émis à la demande du breveté en vertu du paragraphe 98(4) de la *Loi sur les brevets* lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé du produit médicamenteux ne dépasse pas le prix moyen maximal potentiel qu'autorisent ses Lignes directrices.

Cession de brevet : Avis donné par le breveté au Commissaire aux brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il les cède au domaine public.
Nota : Depuis le 30 janvier 1995, le Conseil ne reconnaît pas la cession d'un brevet lorsque le breveté utilise cette mesure pour se soustraire à sa compétence en matière d'examen du prix.

Défaut de présenter ses rapports : Défaut partiel ou complet d'un breveté de présenter les rapports qu'il est tenu de présenter au CEPMB en vertu de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Dépenses de recherche et développement : Aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés*, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1er décembre 1987.

Dépenses courantes de recherche-développement : Désigne les dépenses autres qu'en capital directement liées à la recherche, dont : (a) salaires, (b) matériel direct, (c) entrepreneurs et sous-traitants, (d) autres coûts directs tels que les frais généraux de production, (e) paiements aux institutions désignées, (f) paiements aux organismes subventionnaires et (g) paiements aux autres organismes. Ces éléments sont décrits plus amplement dans le formulaire 3 présenté dans le Guide du breveté que vous trouverez dans notre site Web sous « Formulaires réglementaires ».

Engagement de conformité volontaire : Engagement écrit pris par le breveté de baisser le prix de son produits médicamenteux pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil. Le président du Conseil peut, en lieu d'un avis d'audience, approuver un engagement de conformité volontaire s'il sert les meilleurs intérêts du grand public. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise le breveté à soumettre un engagement de conformité volontaire même si un avis d'audience a été émis. Toutefois, l'engagement soumis à ce point doit être approuvé par le panel d'audience et non seulement par le président du Conseil. Le Conseil publie tous les engagements approuvés par le président ou par un panel d'audience.

Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) : Indice établi par le CEPMB pour mesurer la variation annuelle des prix de transaction des médicaments brevetés vendus au Canada. Cet indice est établi à partir des données sur les prix et sur les ventes déclarées par les brevetés.

Licence volontaire : Engagement contractuel entre un breveté et un titulaire de licence permettant à ce dernier de bénéficier des retombées d'un brevet ou d'exercer des droits à l'égard de celui-ci moyennant une contrepartie financière (comme, par ex., redevances sous forme de pourcentage des recettes tirées des ventes).

Médicament : Toute substance ou tout mélange de substances produites biologiquement, chimiquement ou autrement qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux ou, encore, pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou chez les animaux. Cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostics *in vivo* quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, gélules, solutions injectables, solutions pour inhalation, etc.) Cette définition exclut les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*.

Numéro d'identification de drogue (DIN) : Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque produit médicamenteux vendu sous ordonnance ou en vente libre et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, le ou les ingrédients actifs, la concentration de ou des ingrédients actifs, la forme posologique, le nom de marque du produit et son mode d'administration.

Produit générique : Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique que son équivalent de marque.

Produit médicamenteux : Présentation d'un médicament qui se distingue par sa forme pharmaceutique et la concentration de son ingrédient actif.

Programme d'accès spécial : Programme en vertu duquel Santé Canada permet à des praticiens d'avoir accès à des produits médicamenteux n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne seraient autrement pas disponibles sur le marché canadien.

Recherche et développement (R-D) : Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par ex. procédés de fabrication).

Recherche et développement – recherche appliquée : Travaux qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques et cliniques.

Recherche et développement – recherche fondamentale : Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue.

Recherche-développement – autres R-D admissibles : Comprend les dépenses de recherche-développement qui ne correspondent à aucune des catégories de R-D susmentionnées. Elle comprend les présentations sur la réglementation des produits médicamenteux, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de Phase IV.

Substance active : Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux.

Annexe 1

Critères justifiant la tenue d'une enquête

Un prix est considéré conforme aux Lignes directrices dans la mesure où aucun critère ne justifie une enquête. Les critères correspondent aux normes qu'applique le Conseil pour utiliser de la façon la plus efficiente possible les ressources dont il dispose pour les enquêtes. L'existence de ces critères ne sous-entend pas que le Conseil tolère les écarts à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ses critères permettent de reconnaître et de soumettre à une enquête tous les cas importants de prix non conformes à ses Lignes directrices. Le Conseil s'attend à ce que les prix de tous les médicaments brevetés soient conformes à ses Lignes directrices et tout élément de preuve démontrant que le prix d'un produit médicamenteux se maintient au-delà de ce que permettent ses Lignes directrices, ne serait-ce que d'une petite fraction, peut justifier la tenue d'une enquête.

Le personnel du Conseil engagera une enquête sur le prix d'un produit médicamenteux lorsqu'il a observé une des situations suivantes :

Nouveaux produits médicamenteux

- le prix de lancement dépasse d'au moins 5 % le prix maximum non excessif (MNE)
- les recettes excessives tirées de la vente du produit médicamenteux à un prix excessif au cours de la période de lancement totalisent 25 000 $ ou plus
- la réception de plaintes fondées.

Produits médicamenteux existants

- le prix dépasse d'au moins 5 % le prix MNE et les recettes excessives tirées de la vente du produit médicamenteux à un prix excessif au cours de toute la durée du brevet à compter du 1er janvier 1992 sont égales ou supérieures à 25 000 $
- les recettes excessives encaissées tout au cours de la durée du brevet à compter du 1er janvier 1992 sont égales ou supérieures à 50 000 $
- la réception de plaintes fondées.

Le Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures fournit de plus amples renseignements sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Le Compendium est affiché dans le site Web du CEPMB sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Annexe 2

Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien en 2009

Nom de marque	Breveté	DIN	NAS[1]/PBA[2]	ATC[3]	Statut	Catégorie
Abilify - 2 mg/comprimé	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02322374		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Abilify - 5 mg/comprimé	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02322382		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Abilify - 10 mg/comprimé	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02322390		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Abilify - 15 mg/comprimé	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02322404	NAS/PBA	N	Sous enquête	3
Abilify - 20 mg/comprimé	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02322412		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Abilify - 30 mg/comprimé	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02322455	PBA	N	Conforme aux Lignes directrices	1
Actonel - 150 mg/comprimé	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.	02316838		M	Conforme aux Lignes directrices	1
Alimta - 100 mg/fiole	Eli Lilly Canada Inc.	02306433		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Alrex - 2 mg/mL	Bausch & Lomb Canada Inc.	02320924	NAS	S	Sous examen	3
Apidra - 100 unit/mL	sanofi-aventis Canada Inc.	02279460	PBA	A	Conforme aux Lignes directrices	1
Apidra - 100 unit/mL	sanofi-aventis Canada Inc.	02279479		A	Sous examen	1
Apidra Solostar - 100 unit/mL	sanofi-aventis Canada Inc.	02294346	NAS/PBA	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Atacand Plus 32/12,5 - 44,5 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02332922		C	Sous examen	1
Atacand Plus 32/25 - 57 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02332957		C	Sous examen	1
Azarga 1/0,5 - 1,5 mg/mL	Alcon Canada Inc.	02331624		S	Sous examen	3
Cayston - 75 mg/fiole	Gilead Sciences Inc.	02329840		J	Sous examen	3
Cimzia - 200 mg/mL	UCB Canada Inc.	02331675	NAS	L	Sous examen	3
Coversyl Plus HD 8/2,5 - 10,5 mg/comprimé	Servier Canada Inc.	02321653		C	Conforme aux Lignes directrices	1
DDVAP Melt - 240 mcg/comprimé	Ferring Inc.	02285010		H	Conforme aux Lignes directrices	1
Doribax - 500 mg/fiole	Janssen-Ortho Inc.	02332906	NAS	J	Sous examen	3
Emend IV - 115 mg/fiole	Merck Frosst Canada Ltd.	02324679	NAS	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Firmagon - 80 mg/fiole	Ferring Inc.	02337029	NAS	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Firmagon - 120 mg/fiole	Ferring Inc.	02337037	NAS	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Infanrix-Hexa	GlaxoSmithKline Inc.	02253852		J	Conforme aux Lignes directrices	3
Janumet 50/500 - 550 mg/comprimé	Merck Frosst Canada Ltd.	02333856		A	Sous examen	3
Janumet 50/850 - 900 mg/comprimé	Merck Frosst Canada Ltd.	02333864		A	Sous examen	3
Janumet 50/1000 - 1050 mg/comprimé	Merck Frosst Canada Ltd.	02333872		A	Sous examen	3
Lotemax - 5 mg/mL	Bausch & Lomb Canada Inc.	02321114	NAS	S	Sous examen	3
Lumigan - 0,1 mg/mL	Allergan Inc.	02324997		S	Sous examen	1

Nom de marque	Brevet[e]	DIN	NAS[1]/PBA[2]	ATC[3]	Statut	Catégorie
MabCampath - 30 mg/fiole	Genzyme Canada Inc.	02290960		L	Sous examen	1
Metvix - 168 mg/g	Galderma Canada Inc.	02323273	NAS	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Mezavant - 1200 mg/comprimé	Shire Canada Inc.	02297558	PBA	A	Conforme aux Lignes directrices	1
Micardis Plus 80/25 - 105 mg/comprimé	Boehringer Ingelheim Canada Ltd.	02318709		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Miochol-E - 20 mg/fiole	Novartis Pharma Canada Inc.	02133326	PBA	S	Sous enquête	1
Multaq - 400 mg/comprimé	sanofi-aventis Canada Inc.	02330989	NAS	C	Sous examen	3
Niaspan FCT - 500 mg/comprimé	Sepracor Pharmaceuticals Inc.	02309254		C	Sous examen	1
Niaspan FCT - 750 mg/comprimé	Sepracor Pharmaceuticals Inc.	02309262		C	Sous examen	1
Niaspan FCT - 1000 mg/comprimé	Sepracor Pharmaceuticals Inc.	02309289		C	Sous examen	1
Olmetec - 20 mg/comprimé	Schering-Plough Canada Inc.	02318660	NAS	C	Conforme aux Lignes directrices	3
Olmetec - 40 mg/comprimé	Schering-Plough Canada Inc.	02318679	NAS	C	Conforme aux Lignes directrices	3
Olmetec Plus 20/12,5 - 32,5 mg/comprimé	Schering-Plough Canada Inc.	02319616	NAS	C	Conforme aux Lignes directrices	3
Olmetec Plus 40/12,5 - 52,5 mg/comprimé	Schering-Plough Canada Inc.	02319624	NAS	C	Conforme aux Lignes directrices	3
Olmetec Plus 40/25 - 65 mg/comprimé	Schering-Plough Canada Inc.	02319632	NAS	C	Conforme aux Lignes directrices	3
Oxycontin - 15 mg/comprimé	Purdue Pharma	02323192		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Oxycontin - 30 mg/comprimé	Purdue Pharma	02323206		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Oxycontin - 60 mg/comprimé	Purdue Pharma	02323214		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Plavix - 300 mg/comprimé	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02330555		B	Sous examen	1
Prezista - 400 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02324016		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Prezista - 600 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02324024		J	Sous enquête	1
Pristiq - 50 mg/comprimé	Wyeth Pharmaceuticals	02321092	NAS	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Pristiq - 100 mg/comprimé	Wyeth Pharmaceuticals	02321106	NAS	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Rasilez HCT 150/12,5 - 162,5 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02332728		C	Sous examen	3
Rasilez HCT 150/25 - 175 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02332736		C	Sous examen	3
Rasilez HCT 300/12.5 - 312,5 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02332744		C	Sous examen	3
Rasilez HCT 300/25 - 325 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02332752		C	Sous examen	3
Seroquel XR - 150 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02321513		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Somatuline Autogel - 60 mg/seringue	Tercica Inc.	02283395	NAS/PBA	H	Conforme aux Lignes directrices	3
Somatuline Autogel - 90 mg/seringue	Tercica Inc.	02283409	NAS/PBA	H	Conforme aux Lignes directrices	3

Nom de marque	Brevete	DIN	NAS[1]/PBA[2]	ATC[3]	Statut	Catégorie
Somatuline Autogel - 120 mg/seringue	Tercica Inc.	02283417	PBA	H	Conforme aux Lignes directrices	3
Sprycel - 20 mg/comprimé	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02293129	NAS/PBA	L	Conforme aux Lignes directrices	2
Sprycel - 50 mg/comprimé	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02293137	NAS/PBA	L	Conforme aux Lignes directrices	2
Sprycel - 70 mg/comprimé	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02293145	NAS/PBA	L	Conforme aux Lignes directrices	2
Sprycel - 100 mg/comprimé	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02320193	PBA	L	Conforme aux Lignes directrices	1
Stelara - 45 mg/fiole	Janssen-Ortho Inc.	02320673	NAS/PBA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Synflorix	GlaxoSmithKline Inc.	02320541	NAS	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Tamiflu - 30 mg/gélule	Hoffmann-LaRoche Limited	02304848		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Tamiflu - 45 mg/gélule	Hoffmann-LaRoche Limited	02304856		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Tasigna - 200 mg/gélule	Novartis Pharma Canada Inc.	02315874	NAS/PBA	L	Sous enquête	3
Temodal - 140 mg/gélule	Schering-Plough Canada Inc.	02312794		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Temodal - 180 mg/gélule	Schering-Plough Canada Inc.	02312816		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Tykerb - 250 mg/comprimé	GlaxoSmithKline Inc.	02326442	NAS	L	Sous examen	3
Xamiol - 0,55 mg/g	LEO Pharma Inc.	02319012		D	Conforme aux Lignes directrices	1
Xeomin - 100 unit/fiole	Merz Pharma Canada Ltd.	02324032	NAS	M	Sous examen	3
Xyntha - 250 unit/fiole	Wyeth Pharmaceuticals	02309483		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Xyntha - 500 unit/fiole	Wyeth Pharmaceuticals	02309491		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Xyntha - 1000 unit/fiole	Wyeth Pharmaceuticals	02309505		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Xyntha - 2000 unit/fiole	Wyeth Pharmaceuticals	02309513		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Yaz 28 3/0,02	Bayer Inc.	02321157		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Zeftera - 500 mg/fiole	Janssen-Ortho Inc.	02313103	NAS/PBA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Zolinza - 100 mg/gélule	Merck Frosst Canada Ltd.	02327619	NAS	L	Sous examen	3
Zostavax	Merck Frosst Canada Ltd.	02315939		J	Sous examen	1

1 NAS : Nouvelle substance active
2 PBA : Premier brevet attribué
3 ATC : Classification anatomique thérapeutique chimique

Source : CEPMB

Annexe 3

Revenus excédentaires remboursés par des engagements de conformité volontaire et des ordonnances du Conseil, 2006-2010

Depuis 1993, le Conseil a approuvé 66 engagements de conformité volontaire et entamé 24 audiences. Ces mesures ont donné lieu à des réductions de prix et au remboursement des recettes excessives au moyen de paiements au gouvernement du Canada et (ou) aux clients, dont les hôpitaux et les cliniques médicales.

La valeur cumulative des remboursements des recettes excessives au moyen de paiements au gouvernement dépassait plus de 37 millions de dollars en 2009. En date de la rédaction du présent rapport, la valeur des recettes excessives remboursées en 2010 était envriron de six millions de dollars.

	2006	2007	2008	2009	2010 (en date de 31 mai)
Suite à une enquête					
Engagements de conformité volontaire	4	3	4	7	6
($)	198 482 $	877 866 $	4 568 083 $	13 700 190 $	1 863 802 $
Suite à une audience					
Engagements de conformité volontaire		3		3	
($)	669 515 $[1]	5 194 599 $		23 530 627 $	786 882 $[1]
Ordonnances		1	1		2
($)		3 736 398 $	5 622 864 $		3 057 809 $
Total	**867 997 $**	**9 808 863 $**	**10 190 947 $**	**37 230 817 $**	**5 708 493 $**

[1] Engagement de conformité volontaire approuvé l'année précédente.

Annexe 4

Recherche-développement

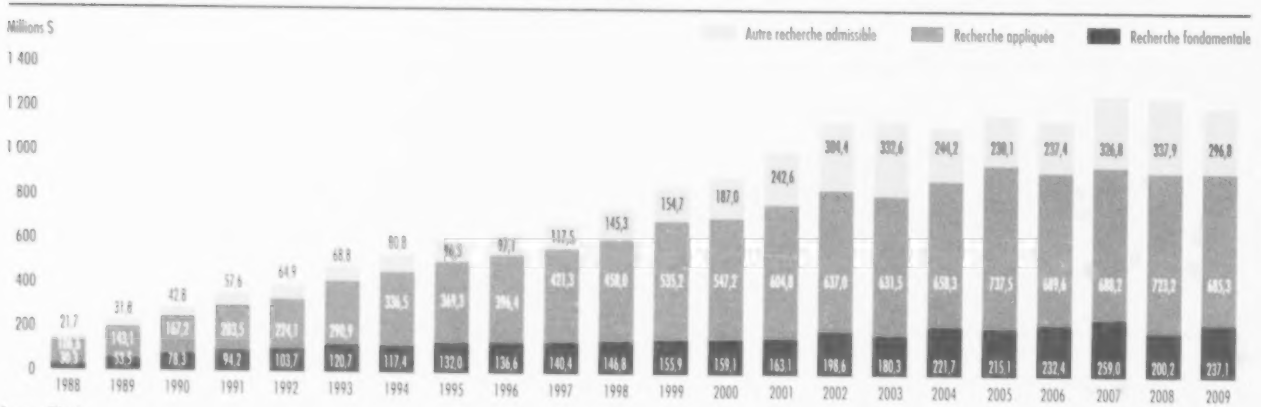
Tableau 23 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevetés ayant soumis des rapports et la valeur des recettes tirées des ventes

Ratio : dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	2009			2008		
	Nbre de brevetés ayant soumis un rapport	Recettes tirées des ventes		Nbre de brevetés ayant soumis un rapport	Recettes tirées des ventes	
		millions $	% des ventes		millions $	% des ventes
0 %	23	561,9	3,3	25	737,7	4,5
≤ 10 %	40	12 081,7	70,9	37	10 803,3	66,2
> 10 %	18	4 408,3	25,9	20	4 775,7	29,3
Total	81	17 051,9	100,0*	82	16 316,7	100,0*

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser exactement 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Source : CEPMB

Graphique 23 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2009



Source : CEPMB

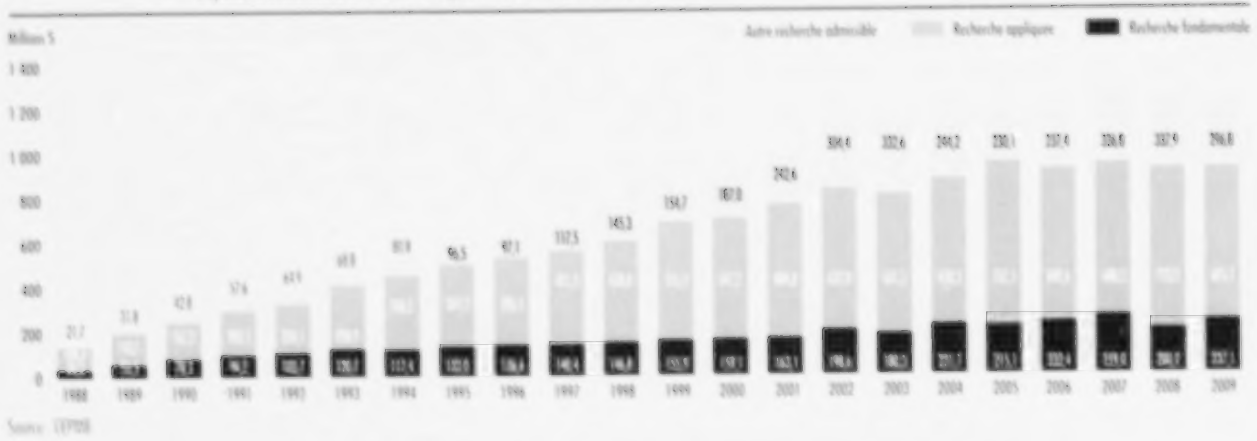
Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevetés ayant soumis des rapports et la valeur des recettes tirées des ventes

0 %	23	561,9	3,3	25	737,7	4,5
≤ 10 %	40	12 081,7	70,9	37	10 803,3	66,2
> 10 %	18	4 408,3	25,9	20	4 775,7	29,3
Total	41	17 051,9	100,0*	82	16 316,7	100,0*

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser exactement 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Source : STPDR

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2009



Source : STPDR

TABLEAU 24 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevetés qui soumettent leur rapport[1], 2009 et 2008

Breveté	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2009	2008
Abbott Ltée, Les Laboratoires[2,5]	2,8	4,9
Abraxis BioSciences Canada Inc.[5]	24,6	17,6
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc.[2]	9,3	7,8
Alcon Canada Inc.	0,3	0,3
Allergan Inc.	9,5	6,6
Amersham Health Inc. (GE Healthcare Inc.)	0,0	0,0
Amgen Canada Inc.[2,5]	7,1	6,1
Astellas Pharma Canada Inc.[2,9,5]	12,7	10,4
AstraZeneca Canada Inc.[2,5]	6,1	6,7
Axcan Pharma Inc.[2]	40,8	27,7
Baxter Corporation[5]	0,1	0,2
Bayer Inc., Healthcare Division[2]	3,3	3,2
Biogen Idec Canada Inc.[2,5]	6,6	1,6
Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation[5]	4,6	23,5
Biovitrum AB[6]	0,0	–
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée[2]	15,9	22,0
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	0,0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group[2,5]	10,1	13,3
Celgene Canada[5]	2,8	–
Duchesnay Inc.	3,4	12,3
Eli Lilly Canada Inc. (dont Provel Animal Health Division)[2,5]	10,2	11,4
EMD Serono Canada Inc.[2,5]	15,7	2,9
Enzon Pharmaceuticals Inc.	0,0	0,0
Ferring Inc.	4,8	2,9
Fournier Pharma Inc.[2,4]	0,0	0,0
Fresenius Kabi Canada	0,7	0,7
Fresenius Medical Care Canada	0,0	0,0
Galderma Canada Inc.	0,4	1,1
Genzyme Canada Inc.[5]	0,6	1,3
Gilead Sciences Inc.[5]	32,6	45,8
GlaxoSmithKline Inc.[2,5]	13,3	11,3
Graceway Pharmaceuticals	0,0	0,0
Hoffmann-La Roche Canada Ltée[2,5]	5,2	3,8
Hospira Healthcare Corp.	0,0	0,0
INO Therapeutics	6,9	2,1
Iroko International LP	0,0	0,0
Janssen-Ortho Inc.[2,5]	7,0	8,7
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	0,0
Lantheus MI Canada Inc.	0,0	0,0
LEO Pharma Inc.[2]	2,5	3,7
Les Laboratories Inc.[7]	0,0	0,0
Lundbeck Canada Inc.[2]	3,2	3,9
Lundbeck Inc.(Ovation Pharmaceuticals Inc.)	0,0	0,0
McNeil Consumer Healthcare Canada	1,9	2,9
Merck Frosst Canada Ltd.[2,5]	12,1	14,8
Merck Frosst–Schering Pharma[2]	0,3	0,7
Merz Pharma Canada Ltd.[6]	109,7	–
Novartis Consumer Health Canada Inc.	0,0	0,0
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.[2,5]	18,1	16,7
Novo Nordisk Canada Inc.[5]	1,5	3,1
Nycomed Canada Inc.[2,3,5]	0,6	0,7
Ortho Dermatological, Division de Johnson & Johnson Inc.	0,0	0,0
Otsuka America Pharmaceuticals	0,0	0,0
Paladin Laboratories Inc.[2]	0,2	0,2

Breveté	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2009	2008
Pfizer Canada Inc.[2,5]	4,1	4,9
Pharmascience Inc.	9,9	8,5
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.[2,5]	0,6	0,6
Pharmaceutical Partners of Canada Inc.	0,0	0,0
Purdue Pharma[2]	1,9	1,7
Rare Disease Therapeutics Inc.	0,0	0,0
sanofi pasteur Ltée[2,5,10]	52,7	53,9
sanofi-Aventis Pharma Inc.[2,11]	9,4	14,2
Santhera Pharmaceuticals Canada Inc.[5]	7,8	111,9
Schering-Plough Canada Inc.[2,5]	3,2	3,5
Sepracor Pharmaceuticals Canada Inc. (Oryx Pharmaceuticals Inc.)	0,0	0,0
Servier Canada Inc.[2]	8,7	10,9
Shire Canada Inc.[2,5]	0,0	0,0
Shire Human Genetic Therapies[5]	2,1	3,8
Solvay Pharma Inc.[2,5]	6,6	14,6
Sopherion Therapeutics Canada Inc.	118,1	0,0
Stiefel Canada Inc.	3,8	0,7
Takeda Canada Inc.[2,5,6]	16,2	–
Talecris Biotherapeutics Limited[5]	0,5	0,9
Tercica Inc.[6]	0,0	–
Teva Neuroscience Canada[5]	2,7	4,8
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0,0	0,0
UCB Pharma Canada Inc.[5]	44,1	55,6
Unither Biotech Inc.	0,0	0,0
Valeant Canada Ltd.[8]	2,9	1,8
Wyeth Pharmaceuticals[2,5]	23,1	24,1
YM Biosciences Inc.[5]	13611,6	12658,8

Notes :

1. Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais pour éviter la double comptabilisation elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevetés. La liste des brevetés ayant soumis un rapport sur les prix n'est pas identique à celle des brevetés ayant soumis un rapport sur leurs activités de R-D en raison des différences des modalités de rapport entre les brevetés et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs d'une licence d'exploitation ainsi que du fait que les titulaires d'un brevet pour un médicament vétérinaire sont tenus de présenter chaque année un rapport sur leurs dépenses de R-D, mais pas nécessairement sur les prix qu'ils pratiquent et la valeur de leurs ventes.
2. Membre de Rx&D.
3. Auparavant appelé Altana Pharma Inc. (et avant BYK Canada Inc.).
4. Fusionné avec Solvay Pharma Inc.
5. Membre de BIOTECanada.
6. N'était pas un breveté en 2009.
7. Le titulaire du brevet est Les Laboratoires Inc., mais BLES Biochemicals est l'exploitant du brevet et le fabricant du médicament.
8. Auparavant appelé ICN Canada Ltd.
9. Auparavant appelé Fujisawa Canada Inc.
10. Auparavant appelé Aventis Pasteur Limited.
11. Auparavant appelé Aventis Pharma Inc.
12. Auparavant, Oryx Pharmaceuticals Inc.

Source : CEPMB

TABLEAU 25 Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2009

Province		Milieu de recherche							
		Brevetés	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres	Total	Rx&D	Pourcentage des dépenses
Terre-Neuve	(000) $	532,43	1 783,35	359,85	866,34	972,39	4 514,37	4 216,05	0,370
	%	11,79	39,50	7,97	19,19	21,54	100,00	0,386	
Île-du-Prince-Édouard	(000) $	18,95	173,92	8,50	74,61	20,97	296,96	296,96	0,024
	%	6,38	58,56	2,86	25,12	7,06	100,00	0,027	
Nouvelle-Écosse	(000) $	1,906,06	2,905,62	2,935,84	1,543,72	2,277,57	11,568,81	10,872,11	0,949
	%	16,47	25,11	25,37	13,34	19,68	100,00	0,995	
Nouveau-Brunswick	(000) $	403,00	1 378,96	58,61	913,30	417,13	3 171,00	3 151,64	0,260
	%	12,70	43,48	1,84	28,80	13,15	100,00	0,288	
Québec	(000) $	286 568,24	111 927,18	12 387,11	27 214,27	59 898,47	497 995,27	483 908,19	40,846
	%	57,54	22,47	2,48	5,46	12,02	100,00	44,290	
Ontario	(000) $	270 062,91	100 499,60	47 288,46	67 174,87	83 489,79	568 515,63	491 738,32	46,630
	%	47,50	17,67	8,31	11,81	14,68	100,00	45,007	
Manitoba	(000) $	2 829,21	1 589,09	655,51	1 899,34	1 155,54	8 128,69	7 216,81	0,667
	%	34,80	19,54	8,06	23,36	14,21	100,00	0,661	
Saskatchewan	(000) $	1 178,23	747,33	1 122,70	426,51	713,93	4 188,71	4 136,69	0,344
	%	28,12	17,84	26,80	10,18	17,04	100,00	0,379	
Alberta	(000) $	54 137,76	8 826,83	10 846,93	2 700,31	4 955,80	81 467,63	49 420,14	6,682
	%	66,45	10,83	13,31	3,31	6,08	100,00	4,523	
Colombie-Britannique	(000) $	11 121,19	12 797,33	2 400,58	7 050,27	5 944,68	39 314,04	37 587,34	3,225
	%	28,28	32,55	6,10	17,93	15,12	100,00	3,440	
Yukon, T.-N.-O., Nunavut	(000) $	00,00	00,00	00,00	00,00	34,00	34,00	34,000	0,003
	%	00,00	00,00	00,00	00,00	100,00	100,00	0,003	
Canada	**(000) $**	**628 757,99**	**242 629,21**	**78 064,10**	**109 863,54**	**159 880,27**	**1 219 195,11**	**1 092 578,27**	**100,00**

Notes :

- Le pourcentage figurant sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues dans cette catégorie dans la province.
- Les dépenses présentées sous forme de pourcentage du total correspondent au pourcentage des dépenses de R-D par rapport à l'ensemble des dépenses de R-D faites au Canada.
- Le total des colonnes et des rangées ne correspond pas nécessairement, car certains chiffres ont été arrondis.
- Dépenses courantes plus dépenses en immobilisations (équipement + amortissement) = total des dépenses de R-D.

Source : CEPMB